Finger Oximeter

Operation Manual

English
Nederlands
Deutsch
Français
Português Portugal
Português Brasil
Español
Italiano

en English
Catalog Number 1900
Version 11, October 2006
© 2006 Smiths Medical family of companies.
All rights reserved.

Low Battery Indicator....4-4
Turning Off the Pulse Oximeter....4-4

Chapter 5: Maintenance 5-1

Schedule of Maintenance....5-1
Storage....5-2

Chapter 6: Troubleshooting 6-1

EMI Interference....6-2

Chapter 7: Optional Supplies & Accessories 7-1

Ordering Information....7-1

Chapter 8: Specifications 8-1

Equipment Classification....8-1
Displays, Indicators, & Keys....8-1
SpO_2....8-1
Pulse Rate....8-2
Pulse Strength....8-2
Power Requirements....8-2
Battery Life....8-2
Dimensions....8-2
Environmental Specifications....8-2

Appendix A: Revision History A-1

The Smiths design mark is a trademark of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries.

The product described is covered by U.S. Patent No. 6,654,621.

This page is intentionally left blank.

Warranty & Service Information

Proprietary Notice

Information contained in this document is copyrighted by Smiths Medical PM, Inc. and may not be duplicated in full or part by any person without prior written approval of Smiths Medical PM, Inc. Its purpose is to provide the user with adequately detailed documentation to efficiently install, operate, maintain, and order spare parts for the device supplied. All information contained in this document is believed to be current and accurate as of the date of publication or revision, but does not constitute a warranty.

Warranty

Limited Warranty

Seller warrants to the original purchaser that the Product, not including accessories, shall be free from defects in material and workmanship under normal use, if used in accordance with its labeling, for two years from the date of shipment to the original purchaser.

Disclaimer of Warranties

THE FOREGOING EXPRESS WARRANTY, AS CONDITIONED AND LIMITED, IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Seller disclaims responsibility of the suitability of the Product for any particular medical treatment or for any medical complications resulting from the use of the Product. This disclaimer is dictated by the many elements which are beyond Seller's control, such as diagnosis of patient, conditions under which the Product may be used, handling of the Product after it leaves Seller's possession, execution of recommended instructions for use and others.

Conditions of Warranty

This warranty is void if the Product has been altered, misused, damaged by neglect or accident, not properly maintained, or repaired by persons not authorized by Seller. Misuse includes, but is not limited to, use not in compliance with the labeling or use with accessories not manufactured by Seller. This warranty does not cover normal wear and tear and maintenance items.

Limitation of Remedies

The original purchaser's exclusive remedy shall be, at Seller's sole option, the repair or replacement of the Product. **THIS IS THE EXCLUSIVE REMEDY. In no event will Seller's liability arising out of any cause whatsoever (whether such cause is based on contract, negligence, strict liability, tort or otherwise) exceed the price of the Product and in no event shall Seller be responsible for consequential, incidental, or special damages of any kind or nature whatsoever, including but not limited to, lost business, revenues, and profits.**

Warranty Procedure

To obtain warranty service in the USA, you must request a Customer Service Report (CSR) number from Technical Service. Reference the CSR number when returning your Product, freight and insurance prepaid, to:

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856

Phone: 262 542 3100
Toll Free (in USA only):
1-800-558-2345
Fax: 262-542-0718

Seller will not be responsible for unauthorized returns or for loss or damage to the Product during the return shipment. The repaired or replaced Product will be shipped, freight prepaid, to Purchaser.

To obtain warranty information outside of the USA, contact your local distributor.

CE Notice

English

Marking by the symbol CE 0473 indicates compliance of this device to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Authorized Representative (as defined by the Medical Device Directive):

Smiths Medical International Ltd.
Colonial Way, Watford, Herts,
WD24 4LG, UK

Phone: (44) 1923 246434
Fax: (44) 1923 240273

This page is intentionally left blank.

Chapter 1: Introduction

English

About this Manual

The Operation Manual provides operation and maintenance instructions for health-care professionals and other users trained in monitoring respiratory and cardiovascular activity.

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using the oximeter.

Definition of Symbols

SYMBOL	DEFINITION
	Type BF equipment
	Refer servicing to qualified service personnel.
	Attention, see instructions for use.
%SpO2	Percent oxygen saturation (functional)
	Pulse rate (beats per minute)
	Low Battery
	On
	Device does not have alarms
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Non AP device
IPX1	Drip Proof
	Collect Separately
	Serial number
	Catalog number

KEYWORD	DEFINITION
WARNING	Tells you about something that could hurt the patient or hurt the operator
CAUTION	Tells you something that could damage the monitor
NOTE	Tells you other important information

Warnings

WARNING! Do not use this device in the presence of flammable anesthetics.

WARNING! Do not use this device in the presence of magnetic resonance imaging (MR or MRI) equipment.

WARNING! This device must be used in conjunction with clinical signs and symptoms. This device is only intended to be an adjunct in patient assessment.

WARNING! Prolonged use or the patient's condition may require changing the application site periodically. Change application site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment at least every 30 minutes.

WARNING! Operation of this device may be adversely affected in the presence of strong electromagnetic sources, such as electrosurgery equipment.

WARNING! Operation of this device may be adversely affected in the presence of computed tomography (CT) equipment.

WARNING! SpO_2 measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Shield the sensor area (with a surgical towel, for example) if necessary.

WARNING! Dyes introduced into the bloodstream, such as methylene blue, indocyanine green, indigo carmine, fluorescein, and patent blue V (PBV) may adversely affect the accuracy of the SpO_2 reading.

WARNING! Any condition that restricts blood flow, such as use of a blood pressure cuff or extremes in systemic vascular resistance, may cause an inability to determine accurate pulse rate and SpO_2 readings.

WARNING! Do not use the oximeter on infant or neonatal patients.

WARNING! Significant levels of dysfunctional hemoglobins (methemoglobin or carboxyhemoglobin) will affect the accuracy of SpO_2 readings.

Cautions

CAUTION! Do not autoclave, ethylene oxide sterilize, or immerse the pulse oximeter in liquid.

CAUTION! Do not allow water or any other liquid to enter the monitor. Evidence that liquid has been allowed to enter the monitor voids the warranty.

CAUTION! This device is intended for use by persons trained in professional health care who have a complete understanding of pulse oximetry. The operator must be thoroughly familiar with the information in this manual before using the device.

CAUTION! Pressing key with sharp or pointed instruments may permanently damage the keypad. Press the key with your finger only.

CAUTION! Remove fingernail polish or false fingernails before applying the pulse oximeter. Fingernail polish or false fingernails may cause inaccurate SpO_2 readings.

Notes

NOTE! Batteries are user replaceable. Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of device components, including batteries.

NOTE! Hazards arising from software errors have been minimized. Hazard analysis was performed to meet EN60601-1-4.

NOTE! Optical cross-talk can occur when two or more sensors are placed in close proximity. It can be eliminated by covering each site with an opaque material.

NOTE! Be sure to dispose of batteries in compliance with your institutions guidelines and local ordinances.

Chapter 2: Intended Use and Features

Intended Use

This device is a pulse oximeter that combines the monitor and sensor into one assembly that measures SpO_2, pulse rate, and pulse strength on the finger. It may be used as a spot check device in the home, hospital or clinical environments, including patient ground transport in clinical and EMS (Emergency Medical Services) settings. The pulse oximeter will provide reliable measurements on patients ranging from pediatric to adults. The oximeter will operate accurately over an ambient temperature range of 32 to 131°F (0 to 55°C).

This device is not intended for continuous patient monitoring. There are no audible or visible patient alarms.

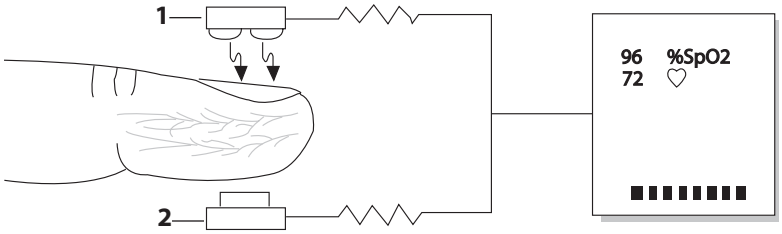
Device Features

- Provides fast, reliable SpO_2 and pulse rate measurements on any patient, from pediatric to adults.
- Ideally suited for use in outpatient clinics, emergency rooms, during emergency land transport, or for in-home use.
- Portable and lightweight. Weighs only 3 ounces, with batteries (85 grams).
- Uses two (2) standard "AAA" (type IEC LR03) alkaline batteries.
- Battery life is approximately sixteen (16) hours continuous use, 1400 spot checks (1 minute on 2 minutes off), and 4 years shelf life.
- Bright, easy-to-read LED displays indicate SpO_2 and pulse rate measurements.
- Low battery indicator lights when about 30 minutes of battery use remains.
- The automatic power down turns the unit off when not in use.

Theory of Operation

The pulse oximeter determines SpO_2 and pulse rate by passing two wavelengths of low intensity light, one red and one infrared, through body tissue to a photodetector. During measurement, the signal strength resulting from each light source depends on the color and thickness of the body tissue, the sensor placement, the intensity of the light sources, and the absorption of the arterial and venous blood (including the time varying effects of the pulse) in the body tissues.

Figure 2.1: Theory of Operation



1) Red and infrared LED light sources

2) Detector

The pulse oximeter processes these signals, separating the time invariant parameters (tissue thickness, skin color, light intensity, and venous blood) from the time variant parameters (arterial volume and SpO_2) to identify the pulse rate and calculate oxygen saturation. Oxygen saturation calculations can be performed because oxygen saturated blood predictably absorbs less red light than oxygen depleted blood.

Since measurement of SpO_2 depends on a pulsating vascular bed, any condition that restricts blood flow, such as use of a blood pressure cuff or extremes in systemic vascular resistance, may cause an inability to determine accurate pulse and SpO_2 readings.

Chapter 3: Controls and Features

Front Panel

English

Figure 3.1: Monitor Front Panel

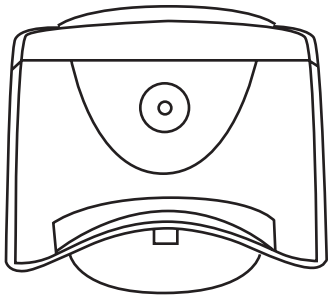
1) **SpO_2 Numeric Display**
   A number shows the patient's SpO_2 value in percent. Dashes (---) mean the pulse oximeter is not able to calculate the SpO_2 value.

2) **Pulse Rate Numeric Display**
   A number shows the patient's pulse rate value in beats per minute. Dashes (---) mean the pulse oximeter is not able to calculate the pulse rate value.

3) **Pulse Strength Indicator**
   A six segment bargraph indicates the logarithmic strength of a patient's pulse.

4) **Low Battery Indicator**
   During a Low Battery Attention, the Low Battery LED flashes about once every second.

Figure 3.2: Monitor Operating Keys



5) ⊙ On (Monitor automatically shuts off)
Depressing the ⊙ button turns the monitor on.

Chapter 4: Operating Instructions

English

WARNING! This device must be used in conjunction with clinical signs and symptoms. This device is only intended to be an adjunct in patient assessment.

Unpacking the Pulse Oximeter

1. Carefully remove the pulse oximeter and its accessories (see Ch. 7) from the shipping carton. Save the packing and shipping materials in case the monitor must be shipped or stored.
2. Compare the packing list with the supplies and equipment you received to make sure you have everything you'll need.

Packing List

DESCRIPTION	QUANTITY
Finger Oximeter	1
Operation Manual	1
Lanyard	1
Battery Compartment	1
AAA Batteries	2

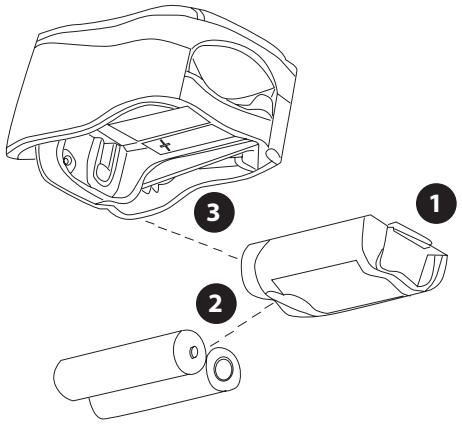
Install the Batteries

The oximeter uses two (2) standard "AAA" alkaline cells, IEC Type LR03.

To install/replace the batteries:

1. Depress the battery door tab and lift up.
2. Install the battery in accordance with the engraved drawing on the inside of the battery compartment.
3. Place the battery compartment into the pulse oximeter and press down to compress the batteries and springs.
4. Rotate the battery compartment towards the pulse oximeter until it is flat against the pulse oximeter and then release the battery compartment to allow it to snap into place.

Figure 4.1: Installing the batteries



NOTE! If you install disposable batteries, be sure to dispose of them in compliance with your institution's guidelines and local ordinances.

Attaching the Pulse Oximeter to the Patient

English

What you need to know about attaching the pulse oximeter to the patient:

WARNING! Prolonged use or the patient's condition may require changing the application site periodically. Change the application site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment at least every 30 minutes.

Attaching the patient to the pulse oximeter requires these steps:

1. Check the pulse oximeter.
2. Clean or disinfect the pulse oximeter.
3. Attach the pulse oximeter to the patient by inserting the patient's finger into the device until the finger tip touches the stop guide. The oximeter must be positioned with the LED display facing up and visible to the clinician at all times.
4. Make sure the finger is centered over the light and detector.
5. To turn on the pulse oximeter, press the ⊙ key at the fingertip of the device. When turned ON, the device's monitor software revision is temporarily displayed.

Care and Handling of the Pulse Oximeter

WARNING! Misuse or improper handling of the pulse oximeter could result in damage to the device. This may cause inaccurate readings.

NOTE! Obstructions or dirt on the pulse oximeter's red light or detector may cause the checks to fail. Make sure there are no obstructions and the device is clean.

Cleaning or Disinfecting the Pulse Oximeter

Clean or disinfect the pulse oximeter before attaching to a new patient.

WARNING! Do not autoclave, ethylene oxide sterilize, or immerse the pulse oximeter in liquid.

Clean the pulse oximeter with a soft cloth moistened in water or a mild soap solution. To disinfect the pulse oximeter, wipe it with isopropyl alcohol.

Low Battery Indicator

1. The low battery indicator is an LED located in the upper right corner of the display, above the $Sp0_2$ reading (see Fig. 3.1).

2. During a low battery condition, the LOW BATTERY indicator LED will flash.

WARNING! When the LOW BATTERY INDICATOR flashes, you must immediately replace the device's batteries. Otherwise, the pulse oximeter turns itself off about 30 minutes after the indicator begins to flash.

Turning Off the Pulse Oximeter

The pulse oximeter powers down automatically when not monitoring a patient (no finger in the device). The unit will turn itself off in 8 seconds to conserve battery power.

Chapter 5: Maintenance

English

Schedule of Maintenance

MAINTENANCE	HOW OFTEN	BY DOING THIS
Replace battery	When Low Battery Attention indicator is flashing or 12-15 hours of battery use has elapsed. Approximately 1400 spot checks.	Follow the instructions for installing the batteries.
Disinfect the device	Before attaching the device to the patient.	1. Remove the batteries from the unit. 2. Wipe the surfaces of the pulse oximeter with a soft, clean cloth dampened in isopropyl alcohol. Use only a cloth that is dampened, not wet. **CAUTION! Do not allow isopropyl alcohol or water to enter any of the openings on the pulse oximeter. Evidence that liquid has been allowed to enter the monitor voids the warranty.**

Storage

Whenever possible, the pulse oximeter should be stored at room temperature in a dry environment.

If it is necessary to store the pulse oximeter for an extended period of time, the unit should be packed in its original shipping container. Storing the device for a long period of time may degrade the battery capacity. Batteries should be removed from the pulse oximeter before storing.

Storage specifications are as follows:

Temperature:	-40°C to +75°C (-40°F to 167°F)
Relative Humidity:	10% to 95% (noncondensing)

Chapter 6: Troubleshooting

English

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
No pulse shown on the bargraph.	Pulse oximeter is incorrectly positioned on the patient. Poor patient perfusion. Defective pulse oximeter.	Reposition the pulse oximeter. Reposition the pulse oximeter. Try a new device or contact your authorized repair center for help.
Pulse rate is erratic, intermittent, or incorrect.	Pulse oximeter incorrectly positioned. Patient motion	Reposition the pulse oximeter. Patient must remain still to obtain an accurate measurement.
SpO_2 value is erratic, intermittent, or incorrect.	Poor patient perfusion. Patient motion.	Reposition the pulse oximeter. Patient must remain still to obtain an accurate measurement.
The oximeter doesn't turn on.	Batteries weak. Batteries not installed or batteries incorrectly installed.	Replace the batteries. Ensure the batteries are installed correctly.
The oximeter turns off unexpectedly.	The oximeter turns itself off automatically 8 seconds after the pulse oximeter is removed from the patient. This feature extends the battery life. Batteries are weak or dead.	None. Replace the batteries.

If assistance is required, contact a service representative.

EMI Interference

CAUTION! This device has been tested and found to comply within the limits for medical devices to IEC 601-1-2:1993, and the Medical Device Directive 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the heath-care and home environments (for example, cellular phone, mobile two-way radios, electrical appliances), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source, may result in disruption of performance of this device.

The pulse oximeter is designed for use in environments in which the signal can be obscured by electromagnetic interference. During such interference, measurements may seem inappropriate or the device may not operate correctly.

The pulse oximeter generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference with other devices in the vicinity. Disruption may be evidenced by erratic readings, cessation of operation, or other incorrect function. If this occurs, the site of use should be surveyed to determine the source of this disruption, and actions taken to eliminate the source:

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate the offending equipment.
- Reorient or relocate the other receiving device.
- Increase the separation between the interfering equipment and this equipment.

If assistance is required, contact a service representative.

Chapter 7: Optional Supplies & Accessories

English

CAT. NO	DESCRIPTION	QUANTITY
1900	Manual, Operation	each
3426	Lanyard	each
3427	Carrying Case	each
3429	Battery Compartment	each

Ordering Information

For ordering information, contact a service representative.

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI USA 53186-1856
Phone: (262) 542-3100
Fax: (262) 542-0718
Toll Free: (800) 558-2345
Email : info.pm@smiths-medical.com

This page is intentionally left blank.

Chapter 8: Specifications

English

Equipment Classification

Type of Protection Against Electric shock:	Internally Powered
Mode of operation:	Continuous
Degree of Protection Against ingress of Liquids:	IPX1, drip proof
Degree of Mobility:	Portable
Degree of Protection Against Electric Shock:	Type BF
Safety Requirements:	EN60601-1: 1990

Displays, Indicators, & Keys

SpO_2:	LED numeric display, 8.1 mm (0.32 inches) high
Pulse Rate:	LED numeric display, 8.1 mm (0.32 inches) high
Pulse Strength:	LED bargraph display, 8.1 mm (0.32 inches) high
Keys:	⊙ On key

SpO_2

Range:	0 - 99% Functional SpO_2 (1% increments)
Accuracy:	±2 at 70 - 99%, less than 70% is unspecified
Alarms:	None
Averaging:	8 pulse beat average
Calibration:	Factory calibrated over the range of 70% to 99% SpO_2 using human blood samples to functional saturation. Test methods available upon request. No in-service calibration is required.
Sensor	Red 660nm, 2mW (typical) Infrared 905nm, 2-2.4mW (typical)
Display Update Rate:	1Hz (Maximum age of SpO2 data is 20 sec.)

Pulse Rate

Range:	30-254 BPM (1 bpm increments)
Accuracy:	±2% or 2 BPM, which ever is greater
Alarms:	None
Averaging:	8 second average
Display Update Rate:	1 Hz (Maximum age of pulse rate data is 20 sec.)

Pulse Strength

Range:	0-6 segment bargraph, indicates logarithmic strength of patient's pulse
Display Update Rate:	60Hz

Power Requirements

Two standard "AAA" alkaline cells (IEC Type LR03)

Battery Life

Alkaline Cells:	16 hours continuous use
	1400 spot checks (tested by 1 minute on, 2 minutes off)

Dimensions

Width:	43.2 mm (1.7 inches)
Height:	57.2 mm (2.25 inches)
Depth:	38.1 mm (1.5 inches)
Weight:	85 grams (3 ounces) with batteries

Environmental Specifications

Operating Temp.:	0 to +55° C (32 to +131° F)
Storage Temp.:	-40 to +75° C (-40 to +167° F)
Relative Humidity:	10 to 95% (storage), non-condensing 15 to 95% (operating), non-condensing

Appendix A: Revision History

REVISION	DATE
Rev. 11	October, 2006

CHANGES

- Added language designators for each language.
- Added trademark statement to table of contents in all language.
- Updated warranty statement in all languages.
- Updated corporate symbols and definitions in all languages.
- Updated warnings, cautions, and notes in all languages.
- Added IFU note to Chapter 1.
- Updated Attaching the Pulse Oximeter to the Patient section in Chapter 4 in all languages.
- Updated e-mail address.
- Added this revision history.
- Updated line art.

This page is intentionally left blank.

Finger-Oximeter

Gebrauchsanweisung

Deutsch

de German/Deutsch
Bestellnummer 1900
11. Ausgabe, Oktober 2006
© 2006 Unternehmensfamilie Smiths Medical.
Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Garantie- und Garantieserviceinformationen v

Urheberrechtshinweis v
GARANTIE v
Eingeschränkte Garantie v
Garantieausschluss v
Garantiebedingungen vi
Begrenzter Schadenersatzanspruch vi
Vorgehen bei Garantieangelegenheiten vii
CE-Hinweis vii

Kapitel 1: Einleitung 1-1

Über diese Gebrauchsanweisung 1-1
Symboldefinitionen 1-1
Warnhinweise 1-2
Vorsichtshinweise 1-3
Allgemeine Hinweise 1-4

Kapitel 2: Anwendungsgebiete und Funktionsmerkmale 2-1

Anwendungsgebiete 2-1
Funktionsmerkmale des Geräts 2-1
Funktionstheorie 2-2

Kapitel 3: Bedienelemente und Funktionsmerkmale 3-1

Vorderes Bedienfeld 3-1

Kapitel 4: Gebrauchsanweisungen 4-1

Auspacken des Pulsoximeters 4-1
Lieferschein 4-1
Installieren der Batterien 4-2
Anbringen des Pulsoximeters am Patienten 4-3

Pflege und Handhabung des Pulsoximeters 4-3
Reinigen oder Desinfizieren des Pulsoximeters 4-4
Anzeige für geringe Batteriekapazität 4-4
Abschalten des Pulsoximeters 4-4

Kapitel 5: Wartung 5-1

Wartungsplan 5-1
Aufbewahrung 5-2

Kapitel 6: Fehlerbehebung 6-1

Elektromagnetische Störungen 6-2

Kapitel 7: Optionales Verbrauchsmaterial und Zubehör 7-1

Bestellinformationen 7-1

Kapitel 8: Technische Daten 8-1

Geräteklassifikation 8-1
Anzeigen, Leuchtanzeigen und Tasten 8-1
SpO_2 8-1
Pulsfrequenz 8-2
Pulsstärke 8-2
Stromanforderungen 8-2
Batterielebensdauer 8-2
Abmessungen 8-2
Umgebungsanforderungen 8-2

Die Smiths-Designmarke ist eine Marke der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist.

Die beschriebenen Produkte fallen unter eines oder mehrere der folgenden Patente: US-Patent Nr. 6,654,621.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Garantie- und Garantieserviceinformationen

Deutsch

Urheberrechtshinweis

Die Informationen im vorliegenden Dokument sind als Eigentum von Smiths Medical PM, Inc. urheberrechtlich geschützt und dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Smiths Medical PM, Inc. weder ganz noch auszugsweise vervielfältigt werden. Sie sollen dem Anwender eine ausreichend detaillierte Dokumentation zur effektiven Installation, Bedienung, Wartung und Ersatzteilbestellung für das gelieferte Gerät zur Verfügung stellen. Alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen zum Datum der Veröffentlichung bzw. Revision aktuell und richtig. Dies stellt jedoch keine Gewährleistung dar.

GARANTIE

Eingeschränkte Garantie

Der Verkäufer garantiert dem Erstkäufer, dass das Produkt (ausschließlich Zubehör) bei normalen Einsatzbedingungen und bei dokumentationsgemäßem Einsatz für die Dauer von zwei Jahren ab dem Datum der Auslieferung an den Erstkäufer frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist.

Garantieausschluss

DIE VORAUSGEHENDE AUSDRÜCKLICHE GARANTIE MIT IHREN BEDINGUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN GILT ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN, STILLSCHWEIGENDEN, GESETZLICHEN ODER SONSTIGEN GARANTIEN, INSBESONDERE AUCH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UND SCHLIESST DIESE AUS.

Der Verkäufer übernimmt keine Verantwortung für die Eignung des Produkts für spezifische medizinische Behandlungen oder für medizinische Komplikationen, die sich aus dem Einsatz Anwendung dieses Produkts ergeben. Dieser Garantieausschluss ist durch die zahlreichen Faktoren bedingt, die außerhalb der Kontrolle des Verkäufers liegen, wie z. B. die Diagnose des Patienten, die Einsatzbedingungen des Produkts, die Handhabung des Produkts nach dem Übergang aus dem Besitz des Verkäufers und die Beachtung der Anwendungsempfehlungen.

Garantiebedingungen

Diese Garantie erlischt, wenn das Produkt modifiziert, missbraucht, fahrlässig oder versehentlich beschädigt, nicht ordnungsgemäß gewartet oder aufgeladen oder von Personen repariert wird, die nicht vom Verkäufer dazu autorisiert sind. Missbrauch umfasst u. a. den dokumentationswidrigen Einsatz sowie den Einsatz mit Zubehörteilen anderer Hersteller. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen sowie Anwendungen für die Wartung und Pflege des Geräts.

Begrenzter Schadenersatzanspruch

Der Schadenersatzanspruch des Erstkäufers ist nach dem Ermessen des Verkäufers auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts beschränkt. **DARÜBER HINAUSGEHENDE ERSATZANSPRÜCHE SIND AUSGESCHLOSSEN. Die Haftung des Verkäufers übersteigt unter keinen Umständen den Kaufpreis des Produkts, unabhängig davon, ob ein Anspruch aufgrund vertraglicher Vereinbarungen, Fahrlässigkeit, verschuldungsunabhängiger Haftung, unerlaubter Handlung oder sonstiger Faktoren geltend gemacht wird. Der Verkäufer übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte oder besondere Schäden jeglicher Art, insbesondere nicht für Schäden durch entgangene Geschäfte, Einnahmen oder Gewinne.**

Vorgehen bei Garantieangelegenheiten

Um in den USA Garantieservice in Anspruch nehmen zu können, benötigen Sie eine Kundendienstberichtnummer. (CSR-Nr.), die beim technischen Kundendienst angefordert werden kann. Senden Sie das Produkt unter Angabe dieser CSR-Nr. frachtfrei und versichert an die folgende Adresse:

Smiths Medical PM, Inc.	Telefon: +1 (262) 542-3100
N7W22025 Johnson Drive	Fax: +1 (262) 542-0718
Waukesha, WI 53186-1856, USA	Gebührenfrei: (800) 558-2345

Der Verkäufer übernimmt keine Verantwortung für nicht genehmigte Rücksendungen oder für beim Transport verloren gegangene oder beschädigte Produkte. Das reparierte bzw. ersetzte Produkt wird frachtfrei an den Käufer zurückgesandt.

Informationen zu Garantieleistungen außerhalb der USA erhalten Sie bei Ihrem lokalen Fachhändler.

CE-Hinweis

Die Symbolkennzeichnung CE 0473 bedeutet, dass dieses Gerät der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

Bevollmächtigter (laut Definition der Richtlinie über Medizinprodukte):

Smiths Medical International Ltd.	Telefon: (44) 1923 246434
Colonial Way, Watford, Herts,	Fax: (44) 1923 240273
WD24 4LG, GB	

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Kapitel 1: Einleitung

Deutsch

Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält Gebrauchs- und Wartungsanleitungen für medizinisches Personal und sonstige Anwender, die in der Überwachung von Atmungs- und Herz-Kreislauffunktionen geschult sind.

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen zum sicheren Anwendung des Produkts. Die Gebrauchsanleitung einschließlich aller Warn- und Vorsichtshinweise vollständig durchlesen, bevor diesem Monitor verwendet wird.

Symboldefinitionen

SYMBOL	DEFINITION
	Gerät vom Typ BF
	Für die Wartung Gerät an qualifiziertes Service-Fachpersonal geben
	Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten
%SpO2	Prozentuale Sauerstoffsättigung (funktional)
	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)
	Schwache Batterie
	Ein
	Gerät besitzt keine Alarmfunktionen
	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
	Kein AP-Gerät
IPX1	Tropffest
	Getrennt sammeln
	Seriennummer
	Bestellnummer

BEGRIFF	DEFINITION
WARN-HINWEIS!	Informiert Sie über Zustände, die den Patienten oder Anwender gefährden könnten.
VORSICHT!	Informiert Sie über Zustände, die das Pulsoximeter beschädigen könnten.
HINWEIS!	Informiert Sie über weitere wichtige Informationen.

Warnhinweise

WARNHINWEIS! Dieses Gerät nicht in der Nähe brennbarer Anästhetika einsetzen.

WARNHINWEIS! Dieses Gerät nicht in der Nähe von MR- bzw. MRI-(Magnetresonanz- bzw. Kernspintomographie-) Geräten einsetzen.

WARNHINWEIS! Dieses Gerät darf nur unter Beachtung klinischer Anzeichen und Symptome verwendet werden. Es ist nur als zusätzliches Mittel zur Beurteilung des Patientenzustandes vorgesehen.

WARNHINWEIS! Bei längerer Anwendung bzw. durch den Zustand des Patienten bedingt kann das regelmäßige Wechseln der Anbringstelle notwendig sein. Mindestens alle 30 Minuten die Anbringstelle wechseln und dabei den Hautzustand, die Durchblutung und die Ausrichtung des Sensors nachprüfen.

WARNHINWEIS! Der Betrieb dieses Geräts kann bei Vorliegen starker elektromagnetischer Quellen, wie z.B. elektrochirurgischer Geräte, beeinträchtigt werden.

WARNHINWEIS! Der Betrieb dieses Geräts kann in Gegenwart von Computertomographiegeräten (CT) beeinträchtigt werden.

WARNHINWEIS! Die SpO_2-Messungen können durch Einwirkung von intensivem Fremdlicht beeinträchtigt werden. Den Sensorbereich gegebenenfalls abschirmen (z.B. mit einem chirurgischen Abdecktuch).

WARNHINWEIS! In den Blutkreislauf eingebrachte Farbstoffe, wie Methylenblau, Indocyangrün, Indigokarmin, Fluoreszein und Patentblau V (PBV), können die exakte Ermittlung der SpO_2-Messwerte beeinträchtigen.

WARNHINWEIS! Alle durchblutungshemmenden Maßnahmen, wie z.B. der Gebrauch einer Manschette zur Blutdruckmessung, sowie extreme allgemeine Gefäßwiderstände können die exakte Ermittlung der Puls- und SpO_2-Werte beeinträchtigen.

WARNHINWEIS! Das Oximeter nicht für Kleinkinder oder Neugeborene verwenden.

WARNHINWEIS! Erhebliche Konzentrationen an dysfunktionalem Hämoglobin, wie z.B. Methämoglobin oder Carboxyhämoglobin, beeinträchtigen die Genauigkeit der SpO_2-Messung.

Vorsichtshinweise

VORSICHT! Das Pulsoximeter nicht autoklavieren, mit Ethylenoxidgas sterilisieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.

VORSICHT! Wasser oder sonstige Flüssigkeiten vom Überwachungsgerät fernhalten. Bei Anzeichen von Flüssigkeitseintritt in den Monitor erlischt die Garantie.

VORSICHT! Dieses Gerät ist für den Einsatz durch Personen vorgesehen, die in der Patientenversorgung ausgebildet sind und die über ein vollständiges Verständnis der Pulsoximetrie verfügen. Der Anwender muss sich vor dem Gebrauch des Geräts gründlich mit den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung vertraut machen.

VORSICHT! Wenn die Tasten des vorderen Bedienfelds mit scharfen oder spitzen Gegenständen betätigt werden, kann das Tastenfeld dadurch dauerhaft beschädigt werden. Die Tasten des vorderen Bedienfelds nur mit dem Finger betätigen.

VORSICHT! Vor dem Anbringen des Pulsoximeters Nagellack bzw. künstliche Fingernägel entfernen, da es andernfalls zu ungenauen SpO_2-Messwerten kommen kann.

Allgemeine Hinweise

HINWEIS! Der Batteriewechsel kann vom Anwender vorgenommen werden. Bezüglich der Entsorgung oder des Recyclings von Gerätekomponenten (einschließlich der Batterien) sind die örtlichen Auflagen einzuhalten.

HINWEIS! Gefahren auf Grund von Software-Fehlern wurden auf ein Minimum reduziert. Eine Gefahrenanalyse wurde durchgeführt und entspricht EN60601-1-4.

HINWEIS! Bei Platzierung von zwei oder mehr Sensoren in unmittelbarer Nähe zueinander kann es zu optischen Interferenzen kommen. Dies kann durch Abdecken aller betreffenden Bereiche mit lichtundurchlässigem Material verhindert werden.

HINWEIS! Batterien nur in Übereinstimmung mit den Richtlinien der betreffenden Einrichtung und örtlichen Vorschriften entsorgen.

Kapitel 2: Anwendungsgebiete und Funktionsmerkmale

Deutsch

Anwendungsgebiete

Bei dieser Vorrichtung handelt es sich um ein Pulsoximeter, bei dem Monitor und Sensor in einer Einheit vorliegen, die SpO_2, Pulsfrequenz und Pulsstärke misst. Es kann für die stichprobenartige Überprüfung im häuslichen Bereich, einem Krankenhaus oder einer Klinik genutzt werden, und auch beim Krankentransport über Land in klinischen und Notdiensteinrichtungen. Das Pulsoximeter liefert zuverlässige Messwerte für pädiatrische bis erwachsene Patienten. Das Oximeter funktioniert zuverlässig im Umgebungstemperaturbereich von 0 bis 55 °C.

Dieses Gerät ist nicht zur Dauerüberwachung von Patienten vorgesehen. Es umfasst keine akustischen oder optischen Patientenalarmsignale.

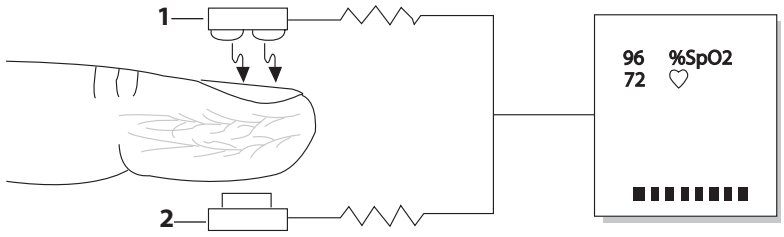
Funktionsmerkmale des Geräts

- Liefert schnelle, zuverlässige SpO_2- und Pulsfrequenz-Messwerte für alle Patienten, von Kindern bis zu Erwachsenen.
- Ideal für den Einsatz in Ambulanzen, in Notaufnahmen, bei Notfalltransporten im Krankenwagen oder den Einsatz zuhause.
- Ideal für den mobilen Einsatz, da nur 85 g Gewicht (einschließlich Batterien).
- Wird mit zwei (2) regulären Alkali-Batterien des Typs “AAA” (Typ IEC LR03) betrieben.
- Die Batterielebensdauer entspricht ca. sechzehn (16) Stunden Dauerbetrieb, 1400 Stichprobenprüfungen (1 Minute eingeschaltet, 2 Minuten abgeschaltet) und 4 Jahren Lagerzeit.
- Helle, deutliche LED-Anzeigen geben SpO_2- und Pulsfrequenz-Messwerte an.
- Die Anzeige für geringe Batteriekapazität leuchtet auf, wenn die Batterie noch für ca. 30 Minuten Betriebsdauer reicht.
- Die automatische Abschaltfunktion schaltet das Gerät ab, wenn es nicht verwendet wird.

Funktionstheorie

Das Pulsoximeter ermittelt SpO_2 und Pulsfrequenz, indem es schwaches Licht zweier verschiedener Wellenlängen, zum einen Rot- und zum anderen Infrarotlicht, durch das Körpergewebe an einen Photodetektor überträgt. Bei der Messung ist die Signalstärke der einzelnen Lichtquellen abhängig von der Farbe und Dicke des Körpergewebes, der Lage des Sensors, der Intensität der Lichtquellen und der Absorption durch arterielles und venöses Blut (einschließlich der zeitlich unterschiedlichen Auswirkungen des Pulses) im Körpergewebe.

Abbildung 2.1: Funktionstheorie



1) Rot- und Infrarot-LED-Lichtquellen

2) Detektor

Das Pulsoximeter verarbeitet diese Signale und trennt dabei die zeitunabhängigen Parameter (Gewebedicke, Hautfarbe, Lichtintensität und venöses Blut) von den zeitabhängigen Parametern (arterielles Volumen und SpO_2), um so die Pulsfrequenz zu ermitteln und den Sauerstoffsättigungsgrad zu berechnen. Berechnungen der Sauerstoffsättigung können durchgeführt werden, weil sauerstoffgesättigtes Blut berechenbar weniger rotes Licht absorbiert als sauerstoffarmes Blut.

Da die SpO_2-Messung auf der Pulsatilität der Gefäße beruht, können alle durchblutungshemmenden Maßnahmen, wie z.B. der Gebrauch einer Manschette zur Blutdruckmessung sowie extreme allgemeine Gefäßwiderstände eine exakte Bestimmung der Puls- und SpO_2-Werte unmöglich machen.

Kapitel 3: Bedienelemente und Funktionsmerkmale

Deutsch

Vorderes Bedienfeld

Abbildung 3.1: Vorderes Bedienfeld

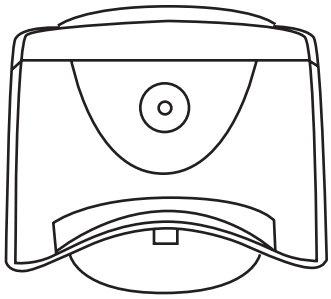
1) **Numerische SpO_2-Anzeige**
   Eine Zahl gibt den SpO_2-Wert des Patienten in Prozent an. Gedankenstriche (---) bedeuten, dass das Pulsoximeter nicht in der Lage ist, den SpO_2-Wert zu berechnen.

2) **Numerische Pulsfrequenz-Anzeige**
   Eine Zahl gibt die Pulsfrequenz des Patienten in Schlägen pro Minute an. Gedankenstriche (---) bedeuten, dass das Pulsoximeter nicht in der Lage ist, den Pulsfrequenzwert zu berechnen.

3) **Pulsstärkenanzeige**
   Eine Balkenanzeige mit sechs Segmenten gibt die logarithmische Pulsstärke des Patienten an.

4) **Anzeige für geringe Batteriekapazität**
   Bei der Meldung für geringe Batteriekapazität blinkt die LED für geringe Batteriekapazität etwa einmal pro Sekunde.

Abbildung 3.2: Funktionstasten des Monitors



5) ⊙ Ein (Monitorabschaltung erfolgt automatisch)
Durch Drücken der Taste ⊙ wird der Monitor eingeschaltet.

Kapitel 4: Gebrauchsanweisungen

WARNHINWEIS! Dieses Gerät darf nur unter Beachtung klinischer Anzeichen und Symptome verwendet werden. Es ist nur als zusätzliches Mittel zur Beurteilung des Patientenzustandes vorgesehen.

Auspacken des Pulsoximeters

1. Das Pulsoximeter samt Zubehör (siehe Kap. 7) vorsichtig aus dem Versandkarton entnehmen. Das Verpackungs- und Versandmaterial sollte für den Fall aufbewahrt werden, dass der Monitor versandt oder gelagert werden muss.
2. Anhand des Lieferscheins überprüfen, ob alle erforderlichen Materialien und Komponenten im Lieferumfang enthalten sind.

Lieferschein

BESCHREIBUNG	MENGE
Finger-Oximeter	1
Gebrauchsanweisung	1
Umhängband	1
Batteriefach	1
AAA-Batterien	2

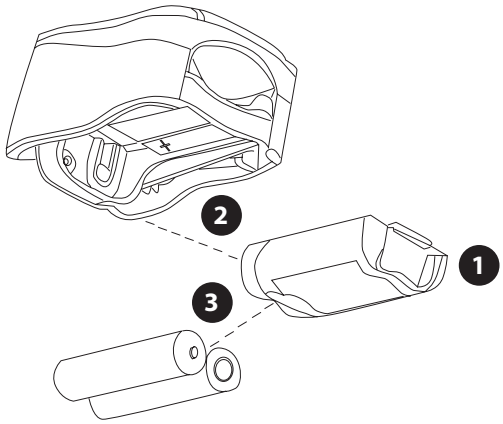
Installieren der Batterien

Das Oximeter wird mit zwei (2) regulären Alkali-Batterien des Typs "AAA" (Typ IEC LR03) betrieben.

Installieren/Auswechseln der Batterien:

1. Die Lasche der Batteriefachklappe eindrücken und die Klappe abheben.
2. Die Batterie gemäß der innen im Batteriefach eingravierten Skizze installieren.
3. Das Batteriefach in das Pulsoximeter einsetzen und eindrücken, um die Batterien und Federn zusammenzudrücken.
4. Das Batteriefach zum Pulsoximeter hin drehen, bis es flach am Pulsoximeter anliegt; anschließend das Batteriefach freigeben, so dass es einrastet.

Abbildung 4.1: Installieren der Batterien



HINWEIS! Bei Verwendung von Einweg-Batterien (d.h. nicht wiederaufladbaren Batterien) sind diese in Übereinstimmung mit den Vorschriften der betreffenden Einrichtung und der lokalen Behörden zu entsorgen.

Anbringen des Pulsoximeters am Patienten

Wissenswertes zum Anbringen des Pulsoximeters am Patienten:

WARNHINWEIS! Bei längerer Anwendung bzw. durch den Zustand des Patienten bedingt kann das regelmäßige Wechseln der Anbringstelle notwendig sein. Mindestens alle 30 Minuten die Anbringstelle wechseln und dabei den Hautzustand, die Durchblutung und die Ausrichtung des Sensors nachprüfen.

Zum Anschließen des Patienten an das Pulsoximeter folgendermaßen vorgehen:

1. Das Pulsoximeter überprüfen.
2. Das Pulsoximeter reinigen bzw. desinfizieren.
3. Das Pulsoximeter am Patienten anbringen; dazu den Finger des Patienten bis zum Anschlag in das Gerät einführen. Das Oximeter muss so aufgestellt werden, dass die LED-Anzeige nach oben weist und für den Anwender ständig sichtbar ist.
4. Sicherstellen, dass der Finger über Lichtquelle und Detektor zentriert ist.
5. Zum Einschalten des Pulsoximeters die Taste ⊙ am Fingerspitzenende des Geräts drücken. Beim EINschalten wird kurzzeitig die Software-Version des Gerätemonitors angezeigt.

Pflege und Handhabung des Pulsoximeters

WARNHINWEIS! Durch Missbrauch oder unsachgemäße Handhabung des Pulsoximeters bzw. des Kabels kann das Gerät beschädigt werden. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.

HINWEIS! Fremdkörper oder Verschmutzungen auf dem Rotlicht des Oximeters oder auf dem Detektor können zum Fehlschlagen der Messung führen. Sicherstellen, dass keine Fremdkörper vorhanden sind und das Gerät sauber ist.

Reinigen oder Desinfizieren des Pulsoximeters

Das Pulsoximeter vor dem Anbringen an eine neuen Patienten reinigen bzw. desinfizieren.

WARNHINWEIS! Das Pulsoximeter nicht autoklavieren, mit Ethylenoxidgas sterilisieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.

Das Pulsoximeter mit einem weichen Tuch reinigen, das mit Wasser oder milder Seifenlauge befeuchtet ist. Zum Desinfizieren das Pulsoximeter mit Isopropylalkohol abwischen.

Anzeige für geringe Batteriekapazität

1. Die Anzeige für geringe Batteriekapazität ist eine rechts oben in der Anzeige, oberhalb des SpO_2-Messwerts, befindliche LED (siehe Abb. 3.1).

2. Bei geringer Batteriekapazität blinkt die LED-Anzeige für GERINGE BATTERIEKAPAZITÄT.

WARNHINWEIS! Bei blinkender Anzeige für GERINGE BATTERIEKAPAZITÄT sind die Batterien des Geräts unverzüglich zu wechseln. Werden die Batterien nicht gewechselt, schaltet sich das Pulsoximeter ca. 30 Minuten nach Beginn des Blinkens der Anzeige selbsttätig ab.

Abschalten des Pulsoximeters

Wird kein Patient überwacht (d.h. befindet sich kein Finger im Gerät), schaltet sich das Pulsoximeter automatisch ab. Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden selbsttätig ab, um Batteriekapazität zu sparen.

Kapitel 5: Wartung

Wartungsplan

WARTUNGSARBEIT	INTERVALL	MASSNAHMEN
Batterie wechseln	Wenn die Meldeleuchte für geringe Batteriekapazität blinkt oder nach 12 – 15 Stunden Batteriebetrieb. Nach ca. 1400 stichprobenartigen Überprüfungen.	Die Anweisungen zum Installieren der Batterien befolgen.
Desinfizieren des Geräts	Vor dem Anbringen des Geräts am Patienten.	1. Die Batterien aus dem Gerät entnehmen. 2. Die Oberflächen des Pulsoximeters mit einem weichen, mit Isopropylalkohol befeuchteten Tuch abreiben. Das Tuch sollte nur feucht (und nicht nass) sein. **VORSICHT! Isopropylalkohol oder Wasser nicht in die Öffnungen des Pulsoximeters eindringen lassen. Bei Anzeichen von Flüssigkeitseintritt in den Monitor erlischt die Garantie.**

Aufbewahrung

Das Pulsoximeter sollte möglichst nur bei Zimmertemperatur und in trockener Umgebung aufbewahrt werden.

Falls das Pulsoximeter längere Zeit verwahrt werden muss, ist das Gerät im Originalversandbehälter zu verpacken. Bei längerer Aufbewahrung des Geräts kann die Batteriekapazität nachlassen. Die Batterien sollten vor der Aufbewahrung des Pulsoximeters aus dem Gerät entnommen werden.

Für die Aufbewahrung gelten die folgenden Spezifikationen:

Temperatur:	-40 °C bis +75 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)

Kapitel 6: Fehlerbehebung

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	KORREKTURMASSNAHME
Balkenanzeige gibt keinen Puls an.	Das Pulsoximeter ist nicht korrekt am Patienten angebracht. Schlechte Durchblutung des Patienten. Defektes Pulsoximeter.	Pulsoximeter neu platzieren. Pulsoximeter neu platzieren. Neues Gerät ausprobieren oder die zuständige autorisierte Reparaturstelle um Rat fragen.
Pulsfrequenz ist sprunghaft, setzt aus oder ist inkorrekt.	Pulsoximeter nicht korrekt platziert. Patient bewegt sich.	Pulsoximeter neu platzieren. Für akkurate Messwerte muss sich der Patient so ruhig wie möglich verhalten
SpO_2-Wert ist sprunghaft, setzt aus oder ist inkorrekt.	Schlechte Durchblutung des Patienten. Patient bewegt sich.	Pulsoximeter neu platzieren Für akkurate Messwerte muss sich der Patient so ruhig wie möglich verhalten
Das Oximeter lässt sich nicht einschalten.	Geringe Batteriekapazität. Batterien sind nicht installiert oder nicht korrekt installiert.	Batterien austauschen. Sicherstellen, dass die Batterien korrekt installiert sind.
Das Oximeter schaltet sich plötzlich aus.	Das Oximeter schaltet sich 8 Sekunden nach dem Abnehmen vom Patienten automatisch ab. Dieses Funktionsmerkmal verlängert die Batterielebensdauer. Geringe oder keine Batteriekapazität	Keine. Batterien austauschen.

Für Hilfestellung einen Kundendienstvertreter kontaktieren.

Elektromagnetische Störungen

VORSICHT! Dieses Gerät wurde entsprechend der Richtlinien IEC 601-1-2:1993 und 93/42/EEC für medizinische Geräte gestestet und hält deren Grenzwerte ein. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen gefährliche Störeinflüsse in einer typischen medizinischen Einrichtung gewährleisten. Auf Grund des immer häufigeren Einsatzes von Hochfrequenz-Geräten und anderer elektrischer Rauschquellen im Gesundheitswesen und in der häuslichen Umgebung (z.B. Handys, Handfunkgeräte, elektrische Haushaltsgeräte) ist es jedoch möglich, dass die Leistung dieses Geräts durch einen hohen Grad solcher Störeinflüsse (auf Grund der Nähe oder Stärke der Quelle) gestört wird.

Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in Umgebungen konzipiert, in denen sein Signal durch elektromagnetische Störungen überdeckt werden kann. Während solcher Störungen können die Messwerte falsch erscheinen bzw. das Gerät nicht einwandfrei funktionieren.

Das Pulsoximeter erzeugt Hochfrequenzenergie und strahlt diese u.U. auch ab; wenn dieses Gerät nicht in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen installiert und eingesetzt wird, kann eine sich auf andere in der Umgebung befindliche Geräte negativ auswirkende Störstrahlung entstehen. Eine solche Störung ist ersichtlich aus sprunghaften Messwerten, Betriebsausfällen oder sonstigen Funktionsstörungen. Ist dies der Fall, sollte der Einsatzort untersucht werden, um die Störquelle zu ermitteln, und es sollten Massnahmen zur Eliminierung der Störquelle getroffen werden:

- In der Nähe befindliche Geräte aus- und wieder einschalten, um so das störende Gerät zu ermitteln.
- Das andere Empfangsgerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Den Abstand zwischen dem Störgerät und diesem Gerät vergrössern.

Für Hilfestellung einen Kundendienstvertreter kontaktieren.

Kapitel 7: Optionales Verbrauchsmaterial und Zubehör

KAT.- NR.	BESCHREIBUNG	MENGE
1900	Gebrauchsanweisung	ein Stück
3426	Umhängband	ein Stück
3427	Etui	ein Stück
3429	Batteriefach	ein Stück

Bestellinformationen

Für Bestellinformationen einen Kundendienstvertreter kontaktieren.

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856, USA

Telefon: +1 (262) 542-3100
Fax: +1 (262) 542-0718
Gebührenfrei innerhalb der USA
(800) 558-2345

E-Mail: info.pm@smiths-medical.com

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Kapitel 8: Technische Daten

Geräteklassifikation

Elektrischer Schutztyp:	Interne Stromversorgung
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten:	IPX1, tropffest
Mobilitätsgrad:	Tragbar
Schutzgrad gegen Stromschläge:	Type BF
Sicherheitsanforderungen:	EN 60601-1: 1990

Anzeigen, Leuchtanzeigen und Tasten

SpO_2:	Numerische LED-Anzeige (8,1 mm hoch)
Pulsfrequenz:	Numerische LED-Anzeige (8,1 mm hoch)
Pulsstärke:	LED-Balkenanzeige (8,1 mm hoch)
Tasten:	⊙ Einschalt-Taste

SpO_2

Bereich:	0 – 99 % SpO_2, funktional (in Stufen von 1 %)
Genauigkeit:	±2 bei 70 – 99 %, keine Angaben für weniger als 70 %
Alarme:	Keine
Mittelwertbildung:	Mittelwertbildung aus 8 Pulsschlägen
Kalibrierung:	Werksseitig mit Humanblutproben für einen Bereich von 70 % bis 99 % SpO_2 (funktionale Sättigung) kalibriert. Testmethoden auf Anfrage erhältlich. Keine Kalibrierung während des Betriebs erforderlich.
Sensor:	Rotlicht 660 nm, 2 mW (typisch) Infrarotlicht 905 nm, 2 – 2,4 mW (typisch)
Anzeigeaktualisierungs-frequenz:	1 Hz (Maximales Alter der angezeigten Daten= 20 Sekunden)

Pulsfrequenz

Bereich:	30 – 254 S/Min. (in Stufen von 1 S/Min.)
Genauigkeit:	±2 % S/Min. bzw. ± 2 % (es gilt der höhere Wert)
Alarme:	Keine
Mittelwertbildung:	8-s-Mittelwert
Anzeigeaktualisierungs-frequenz:	1 Hz

Pulsstärke

Bereich:	Balkenanzeige mit 0 – 6 Segmenten, gibt die logarithmische Patientenpulsstärke an
Anzeigeaktualisierungs-frequenz:	60 Hz

Stromanforderungen

Zwei reguläre Alkali-Batterien des Typs "AAA" (Typ IEC LR03)

Batterielebensdauer

Alkalische Zellen:	16 Stunden Dauerbetrieb
	1400 Stichprobenprüfungen (1 Minute eingeschaltet, 2 Minuten abgeschaltet)

Abmessungen

Breite:	4,32 cm
Höhe:	5,72 cm
Tiefe:	3,81 cm
Gewicht:	85 g (mit Batterien)

Umgebungsanforderungen

Betriebstemperatur:	0 bis 55 °C
Lagertemperatur:	-40 bis +75 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 bis 95 % (Aufbewahrung), nicht kondensierend 15 bis 95 % (Betrieb), nicht kondensierend

Français

Oxymètre à doigt

Manuel d'utilisation

fr French/Français
Numéro de catalogue 1900
Version 11, octubre 2006
© 2006 Famille de sociétés Smiths Medical.
Tous droits réservés.

Table des matières

Informations de service et de garantie v

Notice du brevet v
Garantie v
Garantie limitée v
Exclusion de garantie v
Conditions de garantie vi
Limitation des recours vi
Procédure de la garantie vi
Notice EC vii

Chapitre 1 : Introduction 1-1

A propos de ce manuel 1-1
Définitions des symboles 1-1
Avertissements 1-2
Mises en garde 1-3
Remarques 1-4

Chapitre 2 : Application et fonctions 2-1

Application 2-1
Fonctions de l'appareil 2-1
Principe de fonctionnement 2-2

Chapitre 3 : Commandes et fonctions 3-1

Panneau avant 3-1

Chapitre 4 : Mode d'emploi 4-1

Déballage de l'oxymètre de pouls 4-1
Liste des éléments fournis 4-1
Installation des piles 4-2
Fixation de l'oxymètre de pouls au patient 4-3
Soin et manipulation de l'oxymètre de pouls 4-3
Nettoyage ou désinfection de l'oxymètre de pouls 4-4

Témoin de batterie faible....4-4
Arrêt de l'oxymètre de pouls....4-4

Chapitre 5 : Entretien 5-1

Calendrier d'entretien....5-1
Entreposage....5-2

Chapter 6: Troubleshooting 6-1

Perturbations électromagnétiques....6-2

Chapitre 7 : Fournitures et accessoires 7-1

Renseignements sur les commandes....7-1

Chapitre 8 : Spécifications techniques 8-1

Classification de l'équipement....8-1
Affichages, indicateurs et touches....8-1
SpO_2....8-1
Fréquence pulsatile....8-2
Barre d'intensité pulsatile....8-2
Alimentation....8-2
Durée des piles....8-2
Dimensions....8-2
Caractéristiques environnementales....8-2

La marque Smiths est une marque déposée de la famille de sociétés Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.

Les produits décrits sont couverts par un ou plusieurs des suivants: brevet U.S. N° 6,654,621.

Cette page est laissée vide intentionnellement.

Informations de service et de garantie

Notice du brevet

Les informations contenues dans cet ouvrage sont la propriété intellectuelle de Smiths Medical PM, Inc. ; toute reproduction totale ou partielle en est strictement interdite sans l'autorisation écrite préalable de Smiths Medical PM, Inc. Cet ouvrage fournit une documentation suffisamment détaillée pour permettre d'installer, d'utiliser, d'entretenir et de commander de façon fiable des pièces de rechange pour l'appareil fourni. Il est présumé que tous les renseignements contenus dans ce document sont à jour et corrects à la date de publication ou de révision, mais ils ne constituent pas une garantie.

Garantie

Garantie limitée

Le vendeur garantit à l'acheteur initial que le Produit, accessoires non compris, sera exempt de vices de fabrication et de matériaux dans des conditions normales d'utilisation, s'il est utilisé conformément à sa notice pendant une période de deux ans à compter de la date de livraison à l'acheteur initial.

Exclusion de garantie

LA PRÉSENTE GARANTIE EXPRESSE, TELLE QU'ELLE EST LIMITÉE ET DÉTERMINEE, EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, QU'ELLE SOIT MANDATÉE PAR L'APPLICATION DE LA LOI OU PAR D'AUTRES DISPOSITIONS, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

Le vendeur exclut toute responsabilité quant à l'adaptation du Produit à un traitement médical particulier et quant à toute complication médicale qui résulterait de l'utilisation du Produit. Cette exclusion de garantie est régie par de nombreux facteurs échappant au contrôle du vendeur, tels que le diagnostic du patient, les conditions d'utilisation du Produit, la manipulation du Produit une fois qu'il n'est plus en possession du vendeur, l'exécution du mode d'emploi recommandé et autres.

Conditions de garantie

Cette garantie est nulle si le Produit a été modifié ou a fait l'objet d'une utilisation abusive, s'il est endommagé à la suite d'une négligence ou d'un accident, s'il est incorrectement entretenu ou rechargé, ou s'il est réparé par des personnes non agréées par le vendeur. L'utilisation abusive inclut, sans s'y limiter, toute utilisation ne respectant pas la notice ou l'utilisation d'accessoires non fabriqués par le vendeur. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale des pièces ni les articles de maintenance.

Limitation des recours

Le recours exclusif de l'acheteur initial se limite, au choix du vendeur, à la réparation ou au remplacement du Produit. **CECI CONSTITUE LE RECOURS EXCLUSIF. Quelle qu'en soit la cause (violation contractuelle, négligence, responsabilité stricte, délit ou autre) la responsabilité du vendeur ne pourra dépasser le montant payé pour le Produit, et le vendeur ne pourra être tenu pour responsable des dommages consécutifs, accessoires ou particuliers, y compris mais sans s'y limiter la perte d'opérations commerciales, de revenus et de profits.**

Procédure de la garantie

Pour bénéficier du service de garantie aux États-Unis, vous devez obtenir un numéro de demande de service client (CSR) auprès du service technique. Nos clients doivent faire référence au numéro CSR en nous renvoyant le produit, port et assurance payés, à :

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856,
États-Unis

Téléphone : +1 (262) 542-3100
Télécopie : +1 (262) 542-0718
Numéro sans frais : (800) 558-2345

Le vendeur ne pourra être tenu pour responsable des renvois non autorisés, ni de la perte du Produit ou des dégâts survenus lors du renvoi. Le Produit réparé ou remplacé sera expédié, transport payé, directement à l'acheteur.

Pour obtenir un service au titre de la garantie en dehors des États-Unis, prière de contacter votre distributeur local.

Notice EC

La marque du symbole CE 0473 indique que cet appareil est conforme à la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux.

Représentants agréés (spécifiés par la Directive sur les appareils médicaux) :

Smiths Medical International Ltd.
Colonial Way, Watford, Herts,
WD24 4LG, Royaume-Uni

Téléphone : (44) 1923 246434
Télécopie : (44) 1923 240273

Cette page est laissée vide intentionnellement.

Chapitre 1 : Introduction

A propos de ce manuel

Français

Ce manuel fournit des directives d'installation et d'entretien destinées aux professionnels de la santé et à toute personne qualifiée pour la surveillance des activités cardiovasculaires et respiratoires.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit. Lire l'intégralité du contenu de ce mode d'emploi, y compris les avertissements et précautions, avant d'utiliser le moniteur.

Définitions des symboles

SYMBOLE	DEFINITION
	Équipement de type BF
	L'entretien et les réparations doivent être effectués par un personnel qualifié.
	Attention : Voir le mode d'emploi
%SpO2	Pourcentage de saturation en oxygène (fonctionnel)
	Fréquence pulsatile (battements par minute)
	Batterie faible
	Activé
	L'appareil ne comporte pas d'alarme
	Attention : La legislation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit qut sur prescription médicale.
	Appareil non AP
IPX1	Etanchéité
	Recueillir séparément
	Numéro de série
	Numéro de catalogue

MOT CLE	DEFINITION
AVERTISSE-MENT	Informe l'opérateur qu'un danger menace le patient ou l'opérateur.
ATTENTION	Informe l'opérateur qu'un danger peut endommager le moniteur.
REMARQUE	Signale d'autres informations importantes.

Avertissements

AVERTISSEMENT ! Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de produits anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENT ! Ne pas utiliser cet appareil en présence d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (RM ou IRM).

AVERTISSEMENT ! Cet appareil doit être utilisé en s'appuyant aussi sur les manifestations et les symptômes cliniques. Cet appareil doit servir d'appoint à l'évaluation du patient.

AVERTISSEMENT ! En cas d'usage prolongé ou selon l'état du patient, il est parfois nécessaire de changer régulièrement le site d'application. Changer le site d'application et vérifier l'intégrité de la peau, l'état circulatoire et la précision de l'alignement, au moins une fois toutes les 30 minutes.

AVERTISSEMENT ! Le bon fonctionnement de cet appareil risque d'être compromis en présence de sources électromagnétiques puissantes, notamment des équipements électrochirurgicaux.

AVERTISSEMENT ! Le bon fonctionnement de cet appareil risque d'être compromis en présence d'un appareil de tomodensitométrie.

AVERTISSEMENT ! Les mesures SpO_2 peuvent être compromises en présence d'une forte lumière ambiante. Protéger la surface du capteur s'il y a lieu (en le couvrant d'une serviette chirurgicale par exemple.)

AVERTISSEMENT ! Les teintures introduites dans le circuit sanguin, tel que le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, le carmin d'indigo, la fluorescéine et le bleu breveté V (PBV) peuvent empêcher d'obtenir des valeurs SpO_2 exactes.

AVERTISSEMENT ! Toute condition qui restreint le débit sanguin, un brassard de tensiomètre ou des pointes extrêmes dans la résistance vasculaire systémique notamment peuvent empêcher d'obtenir des valeurs de pouls et de SpO_2 exactes.

AVERTISSEMENT ! L'oxymètre ne doit pas être utilisé sur les nourrissons et nouveau-nés.

AVERTISSEMENT ! Les niveaux significatifs d'hémoglobines dysfonctionnelles (méthémoglobine ou carboxyhémoglobine) affectent la précision des lectures de SpO_2.

Mises en garde

ATTENTION ! Ne pas passer à l'autoclave, ni stériliser à l'oxyde d'éthylène, ni plonger l'oxymètre de pouls dans un liquide.

ATTENTION ! Ne pas laisser l'eau ou l'autre liquide pénétrer par les ouvertures du moniteur. La pénétration d'un liquide dans le moniteur annule la garantie.

ATTENTION ! Cet appareil doit être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés ayant une connaissance approfondie de l'oxymétrie de pouls. L'opérateur doit maîtriser parfaitement les instructions de ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

ATTENTION ! Ne pas appuyer sur les touches du panneau avant en utilisant des objets pointus ou acérés. Cela risquerait d'endommager irrémédiablement le pavé de commande. Ces touches ne doivent être activées qu'à l'aide des doigts.

ATTENTION ! Enlever tout vernis à ongles ou les faux ongles avant d'appliquer l'oxymètre de pouls. Le vernis à ongle ou les faux ongles peuvent entraîner des résultats de SpO_2 erronés.

Remarques

REMARQUE ! Les piles sont remplaçables. Respecter les réglementations en vigueur et les instructions de recyclage pour mettre au rebut et recycler les composants de l'appareil, notamment les piles.

REMARQUE ! Les risques résultant d'erreurs logicielles ont été minimisés. L'analyse des risques a été effectuée selon la norme EN60601-1-4.

REMARQUE ! Une diaphonie optique peut se produire si deux ou plusieurs capteurs sont positionnés très près l'un de l'autre. Cette interférence peut être éliminée en recouvrant chaque site d'un matériau opaque.

REMARQUE ! Veiller à mettre les piles au rebut en respectant les réglementations de l'établissement et les réglementations locales.

Chapitre 2 : Application et fonctions

Application

Cet appareil est un oxymètre de pouls qui combine le moniteur et le capteur dans un même assemblage ; il est destiné à mesurer la SpO_2, la fréquence pulsatile et l'intensité du pouls. Il peut être utilisé pour la vérification ponctuelle à domicile ou dans un environnement hospitalier ou clinique, y compris lors des transports terrestres de patient ou des soins médicaux d'urgence. L'oxymètre de pouls fournit des mesures fiables sur les patients d'âge pédiatrique et adultes. L'oxymètre fonctionne avec précision quand la température ambiante est comprise entre 0 et 55 °C (32 et 131 °F).

Cet appareil n'est pas destiné au monitorage continu du patient. Il ne comporte pas d'alarme de patient audible ou visible.

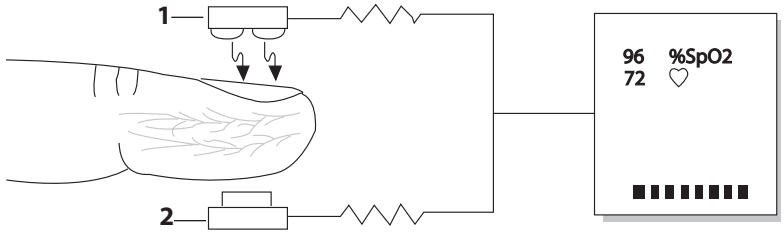
Fonctions de l'appareil

- Permet d'obtenir des mesures rapides et fiables de la SpO_2, de la fréquence pulsatile sur tous les patients d'âge néonatal et adultes.
- Idéal pour les consultations externes, les services d'urgence, les transports terrestres en urgence et les soins à domicile.
- Portable et léger. Il ne pèse que 85 grammes (3 onces) avec les piles.
- Il utilise deux (2) piles alcalines standard « AAA » (type IEC LR03).
- La durée des piles est d'environ seize (16) heures en utilisation continue, 1 400 vérifications ponctuelles (1 minute marche, deux minutes arrêt) et quatre (4) années sans utilisation.
- Son affichage à DEL, lumineux et facile à lire, indique les mesures de SpO_2 et de fréquence pulsatile.
- L'indicateur de batterie faible s'allume quand il ne reste environ que 30 minutes d'autonomie aux piles.
- L'arrêt automatique désactive l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.

Principe de fonctionnement

L'oxymètre de pouls détermine la SpO_2 et la fréquence du pouls par le passage de deux longueurs d'onde de lumière de faible intensité, l'une rouge, l'autre infrarouge, à travers les tissus corporels jusqu'à un photodétecteur. Pendant les mesures, la force du signal résultant de chaque source lumineuse dépend de la couleur et de l'épaisseur des tissus organiques traversés, de l'emplacement du capteur, de l'intensité des sources lumineuses et de l'absorption du sang artériel et veineux (y compris les effets variant dans le temps de la pulsation) dans les tissus organiques.

Figure 2.1 : Principe de fonctionnement



1) Sources lumineuses à DEL infrarouges et rouges

2) Détecteur

L'oxymètre de pouls traite ces signaux en séparant les paramètres ne variant pas dans le temps (épaisseur tissulaire, couleur de la peau, intensité lumineuse et sang veineux) des paramètres variant dans le temps (volume artériel et SpO_2) afin d'isoler la fréquence du pouls et de calculer la saturation en oxygène. On peut calculer la saturation en oxygène puisque le sang saturé en oxygène absorbe comme prévu moins de lumière rouge que le sang appauvri en oxygène.

Etant donné que la mesure SpO_2 dépend du lit vasculaire pulsatile, toute condition qui restreint le débit sanguin, un brassard de tensiomètre ou des pointes extrêmes dans la résistance vasculaire systémique notamment, risquent d'empêcher l'obtention de relevés du pouls et de SpO_2 exacts.

Chapitre 3 : Commandes et fonctions

Panneau avant

Figure 3.1 : Panneau avant

1 Affichage numérique de la SpO_2

Un chiffre montre la valeur de SpO_2 du patient en pourcentage. La présence de tirets (---) signifie que l'oxymètre de pouls ne peut pas calculer la valeur de SpO_2.

2 Affichage numérique de la fréquence du pouls

Un nombre indique la fréquence pulsatile du patient en battements par minute. La présence de tirets (---) signifie que l'oxymètre de pouls ne peut pas calculer la fréquence pulsatile.

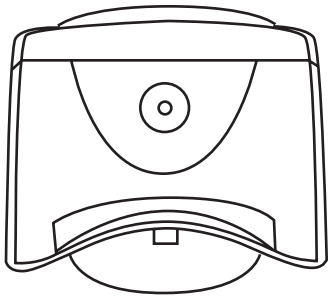
3 Indicateur de force du pouls

Un histogramme de six échelons indique l'intensité logarithmique du pouls du patient.

4 Témoin de batterie faible

Pendant une mise en garde de batterie faible, la DEL de batterie faible clignote une fois par seconde

Figure 3.2 : Touches d'utilisation du moniteur



5 ⊙ **Activé (Le moniteur s'arrête automatiquement)**
Le moniteur s'allume quand on appuie sur la touche ⊙.

Chapitre 4 : Mode d'emploi

AVERTISSEMENT ! Cet appareil doit être utilisé en s'appuyant aussi sur les manifestations et les symptômes cliniques. Cet appareil doit servir d'appoint à l'évaluation du patient.

Déballage de l'oxymètre de pouls

1. Avec précaution, sortir l'oxymètre de pouls et ses accessoires (voir Chapitre 7) de l'emballage. Ranger le matériel d'emballage et d'expédition en prévision d'un envoi ou d'un entreposage éventuel du moniteur.
2. Vérifier que tous les éléments ont été fournis en comparant la liste des fournitures et des équipements reçus avec la liste qui se trouve dans l'emballage.

Liste des éléments fournis

DESCRIPTION	QUANTITÉ
Oxymètre à doigt	1
Manuel d'utilisation	1
Cordon	1
Logement des piles	1
Piles AAA	2

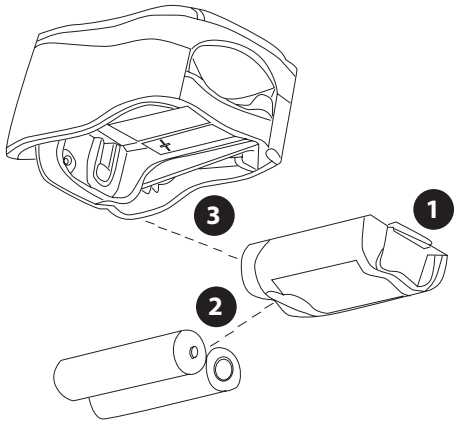
Installation des piles

L'oxymètre utilise deux (2) piles alcaline standard « AAA », CEI type LR03.

Pour installer/remplacer les piles :

1. Appuyer sur l'onglet du logement des piles et soulever.
2. Introduire les piles conformément aux instructions figurant à l'intérieur du logement des piles.
3. Placer le logement des piles dans l'oxymètre de pouls, puis appuyer vers le bas afin d'effectuer une pression sur les piles et les ressorts.
4. Faire tourner le logement des piles vers l'oxymètre de pouls afin de le mettre à plat contre lui. Relâcher ensuite le logement des piles afin qu'il s'enclenche en position.

Figure 4.1 : Installation des piles



REMARQUE ! Si les piles installées sont jetables, elles doivent être mises au rebut en respectant les réglementations auxquelles est soumis l'établissement.

Fixation de l'oxymètre de pouls au patient

Noter les remarques suivantes avant de fixer l'oxymètre de pouls au patient :

AVERTISSEMENT ! En cas d'usage prolongé ou selon l'état du patient, il est parfois nécessaire de changer régulièrement le site d'application. Changer le site d'application et vérifier l'intégrité de la peau, l'état circulatoire et la précision de l'alignement, au moins une fois toutes les 30 minutes.

Pour relier le patient à l'oxymètre de pouls, procéder comme suit :

1. Vérifier l'état de l'oxymètre de pouls.
2. Nettoyer ou désinfecter l'oxymètre de pouls.
3. Fixer l'oxymètre de pouls au patient en insérant son doigt dans l'appareil jusqu'à ce qu'il touche la butée d'arrêt. L'oxymètre doit être positionné de telle façon que l'affichage à DEL soit dirigé vers le haut et toujours visible au clinicien.
4. S'assurer que le doigt est aligné au-dessus de la source lumineuse et du détecteur.
5. Pour activer l'oxymètre de pouls, appuyer sur la touche ⊙ à l'extrémité du dispositif. Lorsqu'il est activé, la révision du logiciel du moniteur de l'appareil est temporairement affichée.

Soin et manipulation de l'oxymètre de pouls

AVERTISSEMENT ! Une utilisation à mauvais escient ou une manipulation impropre de l'oxymètre de pouls et du câble risque d'endommager le capteur, entraînant des résultats incorrects.

REMARQUE ! La présence d'impuretés ou d'obstructions sur le témoin rouge de l'oxymètre de pouls ou sur le détecteur peut entraîner l'échec des contrôles. Vérifier que l'oxymètre de pouls est propre et dégagé.

Nettoyage ou désinfection de l'oxymètre de pouls

Nettoyer ou désinfecter l'oxymètre de pouls avant de le fixer à un nouveau patient.

AVERTISSEMENT ! Ne pas passer à l'autoclave, ni stériliser à l'oxyde d'éthylène, ni plonger l'oxymètre de pouls dans un liquide.

Essuyer l'oxymètre de pouls à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau ou d'une solution d'eau savonneuse. Pour désinfecter l'oxymètre de pouls, l'essuyer à l'isopropanol.

Témoin de batterie faible

1. Le voyant de batterie faible est une DEL située dans le coin supérieur droit de l'affichage, au-dessus de la lecture de la SpO_2 (voir Figure 3.1).

2. Si les piles sont faibles, l'indicateur BATTERIE FAIBLE clignote.

AVERTISSEMENT ! Quand le témoin BATTERIE FAIBLE clignote, il faut remplacer immédiatement les piles de l'appareil. Sinon, l'oxymètre de pouls se met hors service environ 30 minutes après avoir commencé à clignoter.

Arrêt de l'oxymètre de pouls

L'oxymètre de pouls s'arrête automatiquement lorsqu'il n'est pas utilisé pour le monitorage d'un patient (doigt non présent dans l'appareil). L'arrêt est effectif après huit secondes pour préserver les piles.

Chapitre 5 : Entretien

Calendrier d'entretien

ENTRETIEN	FREQUENCE D'ENTRETIEN	INTERVENTION
Remplacement des piles	Quand la mise en garde de batterie faible clignote ou que 12 à 15 heures d'utilisation des piles se sont écoulées. Environ 1 400 vérifications ponctuelles	Suivre les directives d'installation des piles.
Désinfection de l'appareil	Avant de fixer l'oxymètre de pouls au patient.	1. Retirer les piles de l'appareil. 2. Essuyer les surfaces de l'oxymètre de pouls avec un chiffon doux propre imbibé d'isopropanol. Le chiffon doit être humide, et non mouillé. **Attention ! Ne pas laisser l'isopropanol ou l'eau pénétrer par les ouvertures du moniteur. La pénétration d'un liquide dans le moniteur annule la garantie.**

Entreposage

Quand cela est possible, l'oxymètre de pouls doit être rangé à température ambiante dans un environnement sec.

S'il doit être rangé pendant une période prolongée, l'oxymètre de pouls doit être emballé dans son carton d'emballage d'origine. Un rangement prolongé de l'oxymètre de pouls dégrade l'efficacité des piles. Retirer les piles de l'oxymètre de pouls avant de le ranger.

Respecter les spécifications suivantes pour l'entreposage :

Température :	de -40 °C à +75 °C (- 40 °F à +167 °F)
Humidité relative :	de 10 % à 95 % (sans condensation)

Chapter 6: Troubleshooting

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	MESURE CORRECTIVE
L'intensité du pouls ne s'inscrit pas sur l'histogramme.	L'oxymètre de pouls n'est pas correctement positionné sur le patient.	Repositionner l'oxymètre de pouls.
	Perfusion médiocre du patient.	Repositionner l'oxymètre de pouls.
	Oxymètre de pouls défectueux.	Essayer un nouvel appareil ou contacter un centre de réparation agréé.
Pouls irrégulier, intermittent ou incorrect.	L'oxymètre de pouls est mal positionné.	Repositionner l'oxymètre de pouls.
	Mouvement du patient.	Le patient doit rester immobile pour une mesure précise.
La valeur de SpO_2 est irrégulière, intermittente ou incorrecte.	Perfusion médiocre du patient.	Repositionner l'oxymètre de pouls.
	Mouvement du patient.	Le patient doit rester immobile pour une mesure précise.
L'oxymètre ne se met pas en marche.	Piles faibles.	Remplacer les piles.
	Les piles sont absentes ou installées incorrectement.	S'assurer que les piles sont installées correctement.
L'oxymètre s'éteint inopinément.	L'oxymètre s'arrête automatiquement 8 secondes après le retrait du doigt du patient. Cette fonction permet de prolonger la durée des piles.	Néant.
	Les piles sont faibles ou mortes.	Remplacer les piles.

Contacter un représentant du service Smiths Medical PM, Inc..

Perturbations électromagnétiques

ATTENTION ! Cet appareil a été testé et déterminé conforme aux limites pertinentes aux appareils médicaux, CEI 601-1-2:1993, et à la directive sur les appareils médicaux 93/42/EEC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les brouillages préjudiciables dans une installation médicale typique. Toutefois, en raison de la prolifération des appareils émetteurs de fréquences radioélectriques et d'autres sources de bruit électrique dans l'environnement domestique et des soins médicaux (téléphones cellulaires, combinés de radiotéléphonie mobile, appareils électroménagers, etc.), il est possible que des niveaux de brouillage électromagnétique élevés, liés à la proximité ou à l'intensité de la source, perturbent les performances de cet appareil.

L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans les environnements dans lesquels le signal risque d'être masqué par un brouillage électromagnétique. Les mesures relevées risquent de ne pas correspondre ou l'appareil risque de ne pas fonctionner normalement, en raison du brouillage électromagnétique.

L'oxymètre de pouls produit et utilise l'énergie aux fréquences radioélectriques ; si son installation et son utilisation ne sont pas rigoureusement conformes aux consignes du constructeur, il risque de créer des parasites sur les autres appareils qui sont à proximité. Une telle perturbation se manifeste alors par des résultats aberrants, l'arrêt des opérations ou d'autres anomalies de fonctionnement. Si cela se produit, l'inspection du site d'utilisation doit déterminer l'origine de la perturbation, et des mesures doivent être prises pour en supprimer la cause :

- Mettre les équipements de proximité hors et sous tension pour isoler le dispositif coupable.
- Réorienter et déplacer l'autre appareil récepteur.
- Augmenter la distance qui sépare l'appareil responsable du brouillage et cet appareil.

Pour toute assistance, contacter un représentant commercial.

Chapitre 7 : Fournitures et accessoires

Nº CAT.	DESCRIPTION	QUANTITÉ
1900	Manuel d'utilisation	par unité
3426	Cordon	par unité
3427	Sacoche de transport	par unité
3429	Logement des piles	par unité

Renseignements sur les commandes

Pour passer une commande, contacter un représentant commercial.

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856
Etats-Unis

Téléphone : (262) 542-3100
Télécopie : (262) 542-0718
Numéro sans frais : (800) 558-2345

Adresse email : info.pm@smiths-medical.com

Cette page est laissée vide intentionnellement.

Chapitre 8 : Spécifications techniques

Classification de l'équipement

Protection contre les risques d'électrocution :	Alimentation interne
Mode de fonctionnement :	Continu
Degré de protection contre l'infiltration de l'humidité :	IPX1, étanchéité
Degré de mobilité :	Portable
Protection contre les risques d'électrocution :	Type BF
Exigences sur la sécurité :	EN60601-1: 1990

Affichages, indicateurs et touches

SpO_2:	Affichage numérique à DEL, hauteur 8,1 mm (0,32 pouce)
Fréquence pulsatile :	Affichage numérique à DEL, hauteur 8,1 mm (0,32 pouce)
Barre d'intensité pulsatile :	Histogramme à DEL, hauteur 8,1 mm (0,32 pouce)
Touches :	⊙ Touche marche

SpO_2

Gamme :	de 0 à 99 % de SpO2 fonctionnelle (par pas de 1 %)
Précision :	±2 à 70 - 99 % moins de 70 % n'est pas spécifié
Alarmes :	Néant
Moyenne :	Moyenne de battements pulsatiles de 8
Etalonnage :	Etalonné en usine sur 70 % à 99 % de SpO_2 en utilisant des échantillons de sang humain jusqu'à saturation fonctionnelle. Les méthodes d'essai sont disponibles sur demande. Aucun étalonnage en service n'est requis.
Capteur :	Rouge 660 nm, 2 mW (typique) Infrarouge 905 nm, 2 à 2,4 mW (typique)
Fréquence de mise à jour :	1 Hz (Ancienneté maximale des données affichées : 20 sec)

Fréquence pulsatile

Gamme :	30 à 254 BPM (par pas de 1 bpm)
Précision :	± 2 % ou 2 BPM, selon la valeur la plus élevée
Alarmes :	Néant
Moyenne :	Moyenne de 8 secondes
Taux de réactualisation de l'affichage :	1 Hz

Barre d'intensité pulsatile

Gamme :	Histogramme de 0 à 6 échelons, indique l'intensité logarithmique du pouls du patient
Taux de réactualisation de l'affichage :	60 Hz

Alimentation

Deux (2) piles alcalines « AAA » standard (CEI type LR03)

Durée des piles

Piles alcalines :	16 heures d'utilisation continue
	1 400 vérifications ponctuelles (test consistant en 1 minute marche, 2 minutes arrêt)

Dimensions

Largeur :	43,2 mm (1,7 pouces)
Hauteur :	57,2 mm (2,25 pouces)
Profondeur :	38,1 mm (1,5 pouces)
Poids :	85 grammes (3 onces) avec les piles

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement :	de 0 à 55 °C (32 à 131 °F)
Température de stockage :	de -40 à +75 °C (-40 à +167 °F)
Humidité relative :	10 à 95 % (stockage), sans condensation 15 à 95 % (fonctionnement), sans condensation

Oxímetro de Dedo

Manual do Operador

Português
Portugal

pt Portuguese/Português
Número de catálogo 1900
Versão 11, Outubro de 2006
© 2006 Empresas Smiths Medical.
Todos os direitos reservados.

Índice

Informação sobre garantia e reparações v

Aviso de direitos exclusivos v
Garantia v
Garantia limitada v
Renúncia de garantias v
Condições da garantia vi
Limitação das soluções vi
Procedimento da garantia vii
Aviso CE vii

Capítulo 1: Introdução 1-1

Sobre o Manual 1-1
Definição de Símbolos 1-1
Advertências 1-2
Avisos 1-3
Observações 1-4

Capítulo 2: Utilização Pretendida e Características 2-1

Utilização Pretendida 2-1
Características do Aparelho 2-1
Princípios do Funcionamento 2-2

Capítulo 3: Controlos e Características 3-1

Painel Frontal 3-1

Capítulo 4: Instruções de Funcionamento 4-1

Desembalar o Oxímetro de Pulso 4-1
Lista da Encomenda 4-1
Instalar as Pilhas 4-2
Ligação do Oxímetro de Pulso ao Paciente 4-3
Cuidados e Manuseamento do Oxímetro de Pulso 4-3
Limpeza ou Desinfecção do Oxímetro de Pulso 4-4

Indicador de Pilhas Fracas 4-4
Desligar o Oxímetro de Pulso 4-4

Capítulo 5: Manutenção 5-1

Calendário da Manutenção 5-1
Armazenamento 5-2

Capítulo 6: Resolução de Problemas 6-1

Interferência IEM 6-2

Capítulo 7: Fornecimento e Acessórios Opcionais 7-1

Informações para Encomenda 7-1

Capítulo 8: Especificações 8-1

Classificação do Equipamento 8-1
Ecrãs, Indicadores e Teclas 8-1
SpO_2 8-1
Frequência do Pulso 8-2
Intensidade do Pulso 8-2
Necessidades de Alimentação 8-2
Duração das Pilhas 8-2
Dimensões 8-2
Especificações Ambientais 8-2

A marca do desenho Smiths é uma marca registada das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países.

Os produtos descritos estão cobertos por uma ou mais das seguintes patentes: no de patente nos E.U.A. 6,654,621.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Informação sobre garantia e reparações

Aviso de direitos exclusivos

As informações contidas neste documento estão protegidas pelos direitos de autor da Smiths Medical PM, Inc. e não podem ser copiadas, na totalidade ou em parte, sem o consentimento prévio, por escrito, da Smiths Medical PM, Inc. O propósito deste documento é fornecer documentação suficientemente detalhada para a instalação, operação e manutenção do produto, bem como para encomendar peças sobressalentes para o aparelho fornecido. Todas as informações contidas neste documento são consideradas as mais atuais e exatas na data de publicação ou revisão, porém não constituem garantia.

Garantia

Garantia limitada

O Vendedor garante ao comprador original que o Produto, com exclusão dos acessórios, não apresentará quaisquer defeitos de material e de fabrico em circunstâncias normais de utilização, desde que seja utilizado de acordo com as respectivas instruções, durante um período de dois anos a partir da data de envio para o comprador original.

Renúncia de garantias

A PRESENTE GARANTIA EXPRESSA, CONFORME RESPECTIVAS CONDIÇÕES E LIMITAÇÕES, SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, POR OPERAÇÃO LEGAL OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

O Vendedor renuncia à responsabilidade pela adequação do Produto a qualquer tratamento médico em particular ou por quaisquer complicações médicas resultantes da utilização do Produto. Esta renúncia é ditada pelos muitos elementos que ultrapassam o controlo do Vendedor, como por exemplo, o diagnóstico do paciente, as condições sob as quais o Produto possa ser utilizado, o manuseamento do Produto depois de este deixar de estar em poder do Vendedor, a execução das instruções de utilização recomendadas e outros.

Condições da garantia

Esta garantia é anulada se o Produto for alterado, utilizado de forma inadequada, danificado por negligência ou acidente, mantido ou recarregado de forma incorrecta, ou reparado por pessoas não autorizadas pelo Vendedor. A utilização inadequada inclui, mas não se limita a, utilização em desacordo com o expresso nas instruções ou a utilização com acessórios não fabricados pelo Vendedor. Esta garantia não cobre o desgaste normal nem os artigos necessários à manutenção.

Limitação das soluções

A única solução facultada ao comprador original será, por opção exclusiva do Vendedor, a reparação ou a substituição do Produto. **ESTA SERÁ A ÚNICA SOLUÇÃO. Em nenhuma circunstância a responsabilidade do Vendedor, resultante de qualquer motivo (seja este baseado no contrato, negligência, responsabilidade estrita, delito ou outro), excederá o preço do Produto, e em nenhuma circunstância será o Vendedor responsável por danos consequentes, incidentais ou especiais, de qualquer tipo ou natureza, incluindo, mas não se limitando a, perda de negócios, rendimentos e lucros.**

Procedimento da garantia

Para obter assistência ao abrigo da garantia nos EUA, deverá solicitar um número de Relatório de Assistência a Cliente (CSR — Customer Service Report) à Assistência Técnica. Refira o número CSR quando devolver o Produto, com os portes e seguros pagos, para:

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856,
EUA

Telefone: +1 (262) 542-3100
Fax: +1 (262) 542-0718
Linha gratuita: (800) 558-2345

O Vendedor não será responsável por devoluções não autorizadas ou pela perda ou danificação do Produto durante o envio. O Produto reparado ou substituído será enviado, com os portes pagos, para o Comprador.

Para obter informações sobre a garantia fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local.

Aviso CE

A marca de símbolo CE 0473 indica que este instrumento satisfaz os requisitos da Directiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE. Mandatário (conforme o estipulado na Directiva relativa aos dispositivos médicos):

Smiths Medical International Ltd.
Colonial Way, Watford, Herts,
WD24 4LG, Reino Unido

Telefone: (44) 1923 246434
Fax: (44) 1923 240273

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 1: Introdução

Português Portugal

Sobre o Manual

O Manual do Operador fornece instruções de funcionamento e manutenção para os profissionais de cuidados de saúde e outros utilizadores, com formação na monitorização da respiração e da actividade cardiovascular.

Estas instruções contêm informações importantes para uma utilização segura do produto. Leia na íntegra estas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este oxímetro.

Definição de Símbolos

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Equipamento do tipo BF
	Contacte o pessoal técnico qualificado para reparação.
	Atenção, ver as instruções de utilização
%SpO2	Percentagem da saturação de oxigénio (funcional)
♥bpm	Frequência do pulso (pulsações por minuto)
	Pilhas Fracas
	Ligar
	O aparelho não possui alarmes
Rx ONLY	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
	Aparelho Não AP
IPX1	Resistente a gotas
	Eliminar em separado
SN	Número de série
REF	Número de catálogo

PALAVRA-CHAVE	DEFINIÇÃO
ADVERTÊNCIA	Informa-o de algo que pode lesionar o paciente ou o operador.
AVISO	Informa-o de algo que pode avariar o monitor.
OBSERVAÇÃO	Informa-o sobre outras informações importantes.

Advertências

ADVERTÊNCIA! Não utilize este aparelho na presença de anestésicos inflamáveis.

ADVERTÊNCIA! Não utilize este aparelho na presença de equipamentos de ressonância magnética (RM ou RMN).

ADVERTÊNCIA! Este aparelho deve ser utilizado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos. Este aparelho destina-se apenas a servir como meio auxiliar na avaliação do paciente.

ADVERTÊNCIA! A utilização prolongada ou a situação do paciente podem exigir a mudança periódica do local de aplicação. Mude o local de aplicação, verifique a integridade da pele e o estado da circulação do paciente, e corrija o alinhamento pelo menos a cada 30 minutos.

ADVERTÊNCIA! O funcionamento deste aparelho pode ser afectado na presença de fontes electromagnéticas fortes, como equipamento electrocirúrgico.

ADVERTÊNCIA! O funcionamento deste aparelho pode ser afectado na presença de equipamento de tomografia computorizada (TC).

ADVERTÊNCIA! A medição da SpO_2 pode ser afectada na presença de ambientes de luz intensa. Se necessário, proteja a área do sensor (com uma compressa cirúrgica, por exemplo).

ADVERTÊNCIA! Os corantes introduzidos na corrente sanguínea, tais como azul-de-metileno, verde de indocianina, índigo carmim, fluoresceína e azul patente V (PBV) podem afectar a exactidão da medição da SpO_2.

ADVERTÊNCIA! Qualquer condição que restrinja o fluxo sanguíneo, tal como a utilização de uma braçadeira de medição da pressão ou extremos na resistência vascular sistémica, podem tornar impossível a determinação precisa das leituras da frequência do pulso e da SpO_2.

ADVERTÊNCIA! Não utilize o oxímetro em bebés ou recém-nascidos.

ADVERTÊNCIA! Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (metahemoglobina ou carboxihemoglobina) irão afectar a precisão das leituras da SpO_2.

Avisos

AVISO! Não esterilize o oxímetro de pulso em autoclave ou com óxido de etileno, nem mergulhe em líquidos.

AVISO! Não permita a entrada de água ou de qualquer outro líquido em qualquer das aberturas existentes no monitor. A existência de provas da entrada de líquido no monitor anulará a garantia.

AVISO! Estes dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde que compreendam totalmente a oximetria de pulso. O operador deve estar inteiramente familiarizado com as informações contidas neste manual antes de utilizar o aparelho.

AVISO! Premindo as teclas do painel frontal com instrumentos cortantes ou pontiagudos pode inutilizar permanentemente o teclado. Prima as teclas do painel frontal apenas com os dedos.

AVISO! Remova o verniz das unhas ou as unhas postiças antes de aplicar o oxímetro de pulso. O verniz das unhas ou as unhas postiças podem provocar leituras incorrectas da SpO_2.

Observações

OBSERVAÇÃO! A substituição das pilhas pode ser efectuada pelo utilizador. Siga as directivas governamentais locais e as instruções de reciclagem em relação à eliminação ou reciclagem dos componentes do aparelho, incluindo as pilhas.

OBSERVAÇÃO! Os riscos resultantes de erros de software foram minimizados. A análise dos riscos foi efectuada de forma a cumprir a norma EN60601-1-4.

OBSERVAÇÃO! Poderá haver uma interferência óptica entre dois ou mais sensores, no caso de estes serem colocados muito próximo uns dos outros. Isto pode ser evitado cobrindo cada um dos locais com um material opaco.

OBSERVAÇÃO! Certifique-se de que elimina as pilhas de acordo com as orientações institucionais e directivas locais.

Capítulo 2: Utilização Pretendida e Características

Utilização Pretendida

Este aparelho é um oxímetro de pulso que combina o monitor e o sensor num conjunto que mede a SpO_2, a frequência do pulso e a intensidade do pulso. Pode ser utilizado como um aparelho de verificação pontual no domicílio, hospital ou em ambientes clínicos, incluindo o transporte terrestre de emergência em situações clínicas e de Serviços de Emergência Médica (SEM). O oxímetro de pulso fornecerá medições fiáveis em qualquer paciente, desde pacientes pediátricos a adultos. O oxímetro funcionará de forma precisa numa temperatura ambiente entre 0 e 55ºC (32 a 131ºF).

Este aparelho não se destina a ser utilizado para a monitorização contínua de pacientes. Não existem alarmes sonoros nem visíveis do paciente.

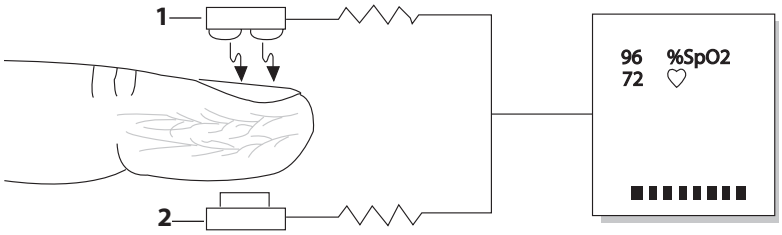
Características do Aparelho

- Fornece medições rápidas e fiáveis da SpO_2 e da frequência do pulso, em qualquer paciente, desde pacientes pediátricos a adultos.
- Ideal para a utilização em clínicas de ambulatório, em salas de emergência, durante o transporte terrestre emergente, ou para o domicílio.
- Portátil e leve. Pesa apenas 85 gramas (3 onças), com as pilhas incluídas.
- Utiliza duas (2) pilhas alcalinas "AAA" padrão (tipo IEC LR03).
- A duração das pilhas é de, aproximadamente, dezasseis (16) horas de utilização contínua, 1400 verificações pontuais (1 minuto ligado, 2 minutos desligado) e 4 anos de prazo de validade.
- Ecrãs LED brilhantes e de leitura fácil indicam as medições da SpO_2 e da frequência do pulso.
- O indicador de pilhas fracas acende-se quando restam cerca de 30 minutos de utilização.
- Quando a unidade não estiver a ser utilizada, desliga-se automaticamente.

Princípios do Funcionamento

O oxímetro de pulso determina a SpO_2 e a frequência do pulso através da passagem de dois comprimentos de onda de luz de baixa intensidade, uma vermelha e outra infravermelha, através dos tecidos do corpo, em direcção a um fotodetector. Durante a medição, a intensidade do sinal resultante de cada fonte de luz depende da coloração e da espessura do tecido corporal, da posição do sensor, da intensidade das fontes de luz e da absorção do sangue arterial e do sangue venoso (incluindo os efeitos do pulso visíveis no tempo) pelos tecidos corporais.

Figura 2.1: Princípios do Funcionamento



1) Fontes de luz LED vermelha e infravermelha

2) Detector

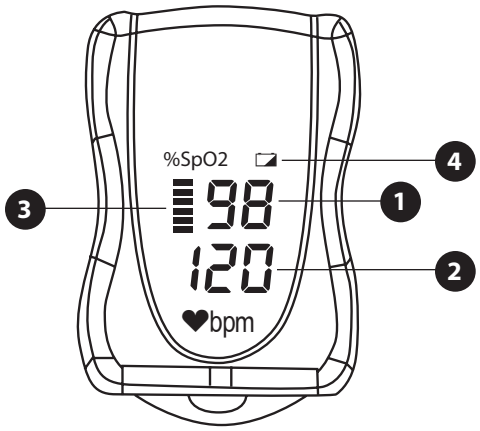
O oxímetro de pulso processa estes sinais, separando os parâmetros que não variam no tempo (espessura dos tecidos, cor da pele, intensidade da luz e sangue venoso) dos parâmetros que variam com o tempo (volume arterial e SpO_2), de forma a identificar a frequência do pulso e calcular a saturação de oxigénio. Os cálculos de saturação de oxigénio são possíveis porque o sangue saturado em oxigénio absorve menos luz vermelha do que sangue com baixa concentração de oxigénio.

Uma vez que a medição da SpO_2 depende de um leito vascular pulsátil, qualquer condição que restrinja o fluxo sanguíneo, tal como a utilização de uma braçadeira de medição de pressão arterial ou extremos na resistência vascular sistémica, podem tornar impossível determinar com precisão as leituras da frequência do pulso e da SpO_2.

Capítulo 3: Controlos e Características

Painel Frontal

Figura 3.1: Painel Frontal



1 Ecrã Numérico da SpO_2

Um número mostra o valor da SpO_2 do paciente, em percentagem. Os traços (---) significam que o oxímetro de pulso não consegue calcular o valor da SpO_2.

2 Ecrã Numérico da Frequência do Pulso

Um número mostra o valor da frequência do pulso do paciente, em pulsações por minuto. Os traços (---) significam que o oxímetro de pulso não consegue calcular o valor da frequência do pulso.

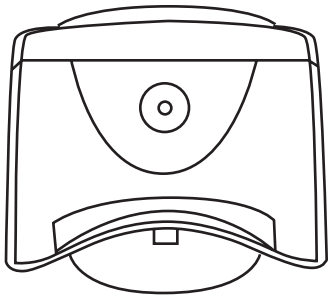
3 Indicador da Intensidade do Pulso

Um gráfico de barras com 6 segmentos indica a intensidade logarítmica do pulso do paciente.

4 Indicador de Pilhas Fracas

Durante um Alarme de Pilhas Fracas, o LED Pilhas Fracas pisca cerca de uma vez por segundo.

Figura 3.2: Teclas de Funcionamento do Monitor



5 ⊙ **Ligar (O monitor desliga-se automaticamente)**
Ao premir o botão ⊙, liga o monitor.

Capítulo 4: Instruções de Funcionamento

ADVERTÊNCIA! Este aparelho deve ser utilizado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos. Este aparelho destina-se apenas a servir como meio auxiliar na avaliação do paciente.

Desembalar o Oxímetro de Pulso

1. Retire cuidadosamente o oxímetro de pulso e acessórios (consulte o Cap. 7) da embalagem. Guarde a embalagem e os materiais de transporte para o caso de ser necessário transportar ou armazenar o monitor ou os acessórios.
2. Compare a lista da encomenda com os acessórios e equipamento recebidos para garantir que o carregamento está completo.

Lista da Encomenda

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
Oxímetro de Dedo	1
Manual do Operador	1
Correia	1
Compartimento das Pilhas	1
Pilhas AAA	2

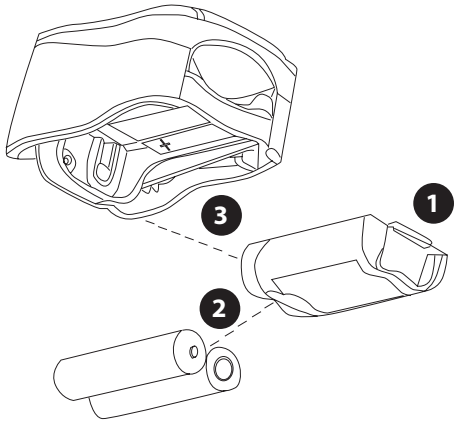
Instalar as Pilhas

O oxímetro funciona com duas (2) pilhas alcalinas "AAA" padrão, IEC Tipo LR03.

Para instalar/substituir as pilhas:

1. Carregue na aba da porta das pilhas e levante a porta.
2. Instale as pilhas de acordo com o esquema gravado no interior do compartimento das pilhas.
3. Coloque o compartimento das pilhas no oxímetro de pulso e pressione para comprimir as pilhas e as molas.
4. Rode o compartimento das pilhas na direcção ao oxímetro de pulso até ficar no mesmo plano do oxímetro; em seguida, liberte o compartimento das pilhas para permitir que encaixe na sua posição.

Figura 4.1: Instalação das pilhas



OBSERVAÇÃO! Se instalar pilhas não recarregáveis, certifique-se de que cumpre as orientações da sua instituição e as directivas locais em relação à eliminação das mesmas.

Ligação do Oxímetro de Pulso ao Paciente

O que precisa de saber sobre a ligação do oxímetro de pulso ao paciente:

ADVERTÊNCIA! A utilização prolongada ou a situação do paciente podem exigir a mudança periódica do local de aplicação. Mude o local de aplicação, verifique a integridade da pele e o estado da circulação do paciente, e corrija o alinhamento pelo menos a cada 30 minutos.

A ligação do doente ao oxímetro de pulso é efectuada cumprindo os seguintes passos:

1. Verifique o oxímetro de pulso.
2. Limpe ou desinfecte o oxímetro de pulso.
3. Ligue o oxímetro de pulso ao doente, introduzindo o dedo do doente dentro do aparelho até a ponta do dedo tocar no limitador. O oxímetro de pulso tem de ser posicionado com o ecrã LED virado para cima e permanentemente visível para o médico.
4. Certifique-se de que o dedo está centrado sobre a luz e o detector.
5. Para ligar o oxímetro de pulso, prima a tecla ⊙ na extremidade do aparelho correspondente ao local onde se encontra a ponta do dedo. Quando for LIGADO, é exibida temporariamente a versão do software do monitor do aparelho.

Cuidados e Manuseamento do Oxímetro de Pulso

ADVERTÊNCIA! A utilização inadequada ou o manuseamento inadequado do oxímetro de pulso pode resultar em danos no aparelho. Isto poderá dar origem a leituras incorrectas.

OBSERVAÇÃO! Obstruções ou poeiras depositadas sobre a luz vermelha do oxímetro de pulso ou no detector podem provocar falhas na verificação. Certifique-se de que não existem quaisquer obstruções e de que o aparelho está limpo.

Limpeza ou Desinfecção do Oxímetro de Pulso

Limpe ou desinfecte o oxímetro de pulso reutilizável antes de o ligar a um novo paciente.

ADVERTÊNCIA! Não esterilize o oxímetro de pulso em autoclave ou com óxido de etileno, nem mergulhe em líquidos.

Limpe o oxímetro de pulso com um pano macio humedecido em água ou numa solução detergente suave. Para desinfectar o oxímetro de pulso, limpe-o com álcool isopropílico.

Indicador de Pilhas Fracas

1. O indicador de pilhas fracas consiste num LED situado no canto superior direito, por cima da leitura de SpO_2 (consulte a Fig. 3.1).

2. Durante uma situação de pilhas fracas, o LED indicador de PILHAS FRACAS piscará.

ADVERTÊNCIA! Quando o INDICADOR DE PILHAS FRACAS piscar, deve substituir imediatamente as pilhas do aparelho. De outra forma, o oxímetro de pulso desligar-se-á cerca de 30 minutos após o indicador ter começado a piscar.

Desligar o Oxímetro de Pulso

O oxímetro de pulso desliga-se automaticamente quando não está a monitorizar um paciente (não se encontra nenhum dedo no aparelho). A unidade desligar-se-á automaticamente ao fim de 8 segundos para conservar a energia da pilhas.

Capítulo 5: Manutenção

Calendário da Manutenção

MANUTENÇÃO	FREQUÊNCIA	EFECTUANDO O SEGUINTE
Substituir as pilhas	Quando o Alarme de Pilhas Fracas estiver a piscar ou quando tenham decorrido 12 a 15 horas de utilização da bateria. Aproximadamente 1400 verificações pontuais.	Siga as instruções para a instalação das pilhas.
Desinfectar o aparelho	Antes de ligar o aparelho ao paciente.	1. Retire as pilhas da unidade. 2. Limpe as superfícies do oxímetro de pulso com um pano macio, limpo humedecido com álcool isopropílico. Utilize apenas um pano humedecido, e não ensopado. **Aviso! Não permita a entrada de álcool isopropílico ou de água em qualquer das aberturas existentes no oxímetro de pulso. A existência de provas da entrada de líquido no monitor anulará a garantia.**

Armazenamento

Sempre que possível, o oxímetro de pulso deve ser armazenado à temperatura ambiente num ambiente seco.

Se for necessário armazenar o oxímetro de pulso durante um período de tempo prolongado, a unidade deverá ser colocada na sua embalagem de transporte original. O armazenamento do aparelho durante um período de tempo prolongado poderá degradar a capacidade das pilhas. Antes do armazenamento, as pilhas deverão ser removidas do oxímetro de pulso.

As especificações de armazenamento são as seguintes:

Temperatura:	-40°C a +75°C (-40°F a +167°F)
Humidade Relativa:	10% a 95% (sem condensação)

Capítulo 6: Resolução de Problemas

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	MEDIDA DE CORRECÇÃO
Não há registo da frequência do pulso no gráfico de barras.	O oxímetro de pulso não está posicionado correctamente no paciente. Perfusão deficiente do paciente. Oxímetro de pulso com defeito.	Reposicione o oxímetro de pulso. Reposicione o oxímetro de pulso. Tente um aparelho novo ou contacte o seu centro de reparações autorizado, para obter ajuda.
A frequência do pulso é errática, intermitente ou incorrecta.	O oxímetro de pulso não está bem posicionado. O paciente mobilizou-se.	Reposicione o oxímetro de pulso. O paciente deve permanecer imóvel para a obtenção de uma medição adequada.
O valor da SpO_2 é errático, intermitente ou incorrecto.	Perfusão deficiente do paciente. O paciente mobilizou-se.	Reposicione o oxímetro de pulso O paciente deve permanecer imóvel para a obtenção de uma medição adequada.
O oxímetro não se liga.	Pilhas fracas. As pilhas não estão instaladas ou estão incorrectamente instaladas.	Substitua as pilhas. Certifique-se de que as pilhas estão correctamente instaladas.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	MEDIDA DE CORRECÇÃO
O oxímetro desliga-se inesperadamente.	O oxímetro desligar-se-á automaticamente 8 segundos após o oxímetro de pulso ter sido retirado do paciente. Esta característica prolonga a duração das pilhas.	Nenhum.
	As pilhas estão fracas ou não funcionam.	Substitua as pilhas.

Se for necessária assistência, contacte um representante dos serviços.

Interferência IEM

AVISO! Este aparelho foi testado e encontra-se dentro dos limites para aparelhos médicos em relação à IEC 601-1-2:1993 e à Directiva de Aparelhos Médicos 93/42/EEC. Estes limites são concebidos para fornecerem uma protecção razoável contra as interferências prejudiciais numa instalação médica típica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos transmissores de radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nos meios onde são prestados cuidados de saúde e no domicílio (por exemplo, telemóveis, rádios móveis bidireccionais, aparelhos eléctricos) é possível que níveis elevados desta interferência, devido à proximidade ou intensidade de uma fonte, possam resultar na interrupção do desempenho deste aparelho.

O oxímetro de pulso foi concebido para ser utilizado em ambientes nos quais o sinal possa ser ocultado por interferência electromagnética. Durante esta interferência, as medições podem parecer incorrectas ou o aparelho pode não funcionar adequadamente.

O oxímetro de pulso gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado de acordo com estas instruções, pode originar interferências prejudiciais em outros aparelhos na vizinhança. A interrupção pode ser evidenciada por leituras erráticas, paragem do funcionamento ou outras funções incorrectas. Se isto ocorrer, o local de utilização deve ser vigiado para determinar a fonte desta interrupção e devem ser tomadas medidas para eliminar a fonte:

Desligar e voltar a ligar o equipamento situado na vizinhança para isolar o equipamento perturbador.

- Voltar a orientar ou recolocar os outros aparelhos receptores.
- Aumentar a distância que separa o equipamento causador da interferência deste equipamento.

Se for necessária assistência, contacte um representante dos serviços.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 7: Fornecimento e Acessórios Opcionais

Nº DE CAT.	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1900	Manual, Operador	cada
3426	Correia	cada
3427	Mala de Transporte	cada
3429	Compartimento das Pilhas	cada

Informações para Encomenda

Para obter informações sobre encomendas, contacte um representante dos serviços.

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI USA 53186-1856
Telefone: (262) 542-3100
Fax: (262) 542-0718
Linha Gratuita: (800) 558-2345
e-mail: info.pm@smiths-medical.com

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 8: Especificações

Português Portugal

Classificação do Equipamento

Tipo de Protecção Contra Choques Eléctricos:	Fonte de Alimentação Interna
Modo de funcionamento:	Contínuo
Grau de Protecção Contra a entrada de Líquidos:	IPX1, resistente a gota
Grau de Mobilidade:	Portátil
Grau de Protecção Contra Choques Eléctricos:	Tipo BF
Requisitos de Segurança:	EN60601-1: 1990

Ecrãs, Indicadores e Teclas

SpO_2:	Ecrã LED numérico, 8,1 mm (0,32 polegadas) de altura
Frequência do Pulso:	Ecrã LED numérico, 8,1 mm (0,32 polegadas) de altura
Intensidade do Pulso:	Ecrã LED com gráfico de barras, 8,1 mm (0,32 polegadas) de altura
Teclas:	⊙ tecla Ligar

SpO_2

Intervalo:	SpO2 Funcional 0 - 99% (incrementos de 1%)
Exactidão:	±2 em 70 - 99% inferior a 70% não é especificado
Alarmes:	Nenhum
Cálculo da Média:	Média de 8 pulsações
Calibração:	Calibração de fábrica com uma variação de 70% a 99% de SpO_2 utilizando amostras de sangue humano para a saturação funcional. Os métodos de teste serão disponibilizados mediante pedido. Não é necessária qualquer calibração de manutenção.
Sensor:	Vermelho 660 nm, 2 mW (típico) Infravermelho 905 nm, 2-2,4 mW (típico)
Taxa de Actualização no Ecrã:	1 Hz (Idade máxima dos dados apresentados= 20 segundos)

Frequência do Pulso

Intervalo:	30-254 BPM (incrementos de 1 bpm)
Exactidão:	±2% ou ±2 PPM, o valor que for mais elevado
Alarmes:	Nenhum
Cálculo da Média:	Média de 8 segundos
Taxa de Actualização no Ecrã:	1 Hz

Intensidade do Pulso

Intervalo:	Gráfico de barras com 0 a 6 segmentos, indicando a intensidade logarítmica do pulso do paciente
Taxa de Actualização no Ecrã:	60 Hz

Necessidades de Alimentação

Duas pilhas alcalinas "AAA" padrão (IEC Tipo LR03)

Duração das Pilhas

Pilhas Alcalinas:	16 horas de utilização contínua
	1400 verificações pontuais (testado 1 minuto ligado, 2 minutos desligado)

Dimensões

Largura:	43,2 mm (1,7 polegadas)
Altura:	57,2 mm (2,25 polegadas)
Profundidade:	38,1 mm (1,5 polegadas)
Peso:	85 gramas (3 onças), com as pilhas incluídas

Especificações Ambientais

Temp. de Funcionamento:	0 a 55ºC (32 a 131ºF)
Temp. de Armazenamento:	-40 a +75ºC (-40 a +167ºF)
Humidade Relativa:	10 a 95% (armazenamento), sem condensação 15 a 95% (funcionamento), sem condensação

Oxímetro de Dedo

Manual de Operação

Português Brasil

pt BR Portuguese-Brazil/Português-Brasil
Número de catálogo 1900
Versão 11, outubro de 2006
© 2006 Empresas Smiths Medical.
Todos os direitos reservados.

Índice

Informações de garantia e atendimento v

Aviso de Propriedade v
Garantia v
Garantia Limitada v
Isenção de responsabilidade quanto a garantias v
Condições da garantia vi
Limitação de recursos vi
Procedimento da Garantia vii
Símbolo CE vii

Capítulo 1: Introdução 1-1

Sobre este manual 1-1
Definição dos símbolos 1-1
Advertências 1-2
Cuidados 1-3
Observações 1-4

Capítulo 2: Características e finalidade de uso 2-1

Finalidade de uso 2-1
Características do dispositivo 2-1
Princípios de operação 2-2

Capítulo 3: Controles e características 3-1

Painel frontal 3-1

Capítulo 4: Instruções de operação 4-1

Como desembalar o oxímetro de pulso 4-1
Lista do conteúdo da embalagem 4-1
Instalação das pilhas 4-2
Como ligar o oxímetro de pulso ao paciente 4-3
Cuidados e manuseio do oxímetro de pulso 4-3
Limpeza e desinfecção do oxímetro de pulso 4-4

Indicador de pilhas fracas....4-4
Desligamento do oxímetro de pulso....4-4

Capítulo 5: Manutenção 5-1

Programa de manutenção....5-1
Armazenamento....5-2

Capítulo 6: Resolução de problemas 6-1

Interferência eletromagnética (EMI)....6-2

Capítulo 7: Acessórios e suprimentos opcionais 7-1

Informações para pedidos....7-1

Capítulo 8: Especificações 8-1

Classificação do equipamento....8-1
Mostradores, indicadores e teclas....8-1
SpO_2....8-1
Freqüência cardíaca....8-2
Intensidade de pulso....8-2
Requisitos de alimentação de energia....8-2
Duração das pilhas....8-2
Dimensões....8-2
Especificações ambientais....8-2

A marca de design Smiths é marca comercial das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que a marca comercial é registrada na Agência de Patentes e Marcas Registradas dos E.U.A. e em outros países.

Os produtos descritos estão cobertos por uma ou mais das seguintes patentes: no de patente nos E.U.A. 6,654,621.

Esta página foi deixada em branco intecionalmente.

Informações de garantia e atendimento

Aviso de Propriedade

As informações contidas neste documento estão protegidas pelas leis de direitos autorais da Smiths Medical PM, Inc. e não podem ser copiadas, na totalidade ou em parte, sem o consentimento prévio, por escrito, da Smiths Medical PM, Inc. O propósito deste documento é fornecer documentação suficientemente detalhada para o usuário sobre a instalação, operação e manutenção do produto, bem como para encomendar peças sobressalentes para o aparelho fornecido. Todas as informações contidas neste documento são consideradas as mais atuais e exatas na data de publicação ou revisão, porém não constituem garantia.

Garantia

Garantia Limitada

O Vendedor garante ao comprador original que o Produto, excluindo os acessórios, não apresentará defeitos de material nem de fabricação, em condições de uso normal, se for utilizado de acordo com as respectivas instruções, durante um período de dois anos a partir da data da remessa ao comprador original.

Isenção de responsabilidade quanto a garantias

A PRESENTE GARANTIA EXPRESSA, CONFORME SUAS CONDIÇÕES E LIMITAÇÕES, SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, POR FORÇA DE LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

O Vendedor isenta-se de qualquer responsabilidade pela adequação do Produto a qualquer tratamento médico em particular, e por quaisquer complicações médicas que possam resultar da utilização do Produto. Esta isenção de responsabilidade se deve aos diversos elementos que se encontram fora do controle do Vendedor, como, por exemplo, o diagnóstico do paciente, as condições sob as quais o Produto possa ser utilizado, o manuseio do Produto depois de este deixar de estar em poder do Vendedor, a observação das instruções de uso recomendadas e outros.

Condições da garantia

Esta garantia será anulada no caso de o Produto ter sido alterado, usado de forma errada, danificado por negligência ou acidente, mantido ou recarregado de forma incorreta, ou consertado por pessoas não autorizadas pelo Vendedor. O uso de forma errada inclui, mas não se limita, ao uso do Produto de forma diferente da descrita nas instruções ou ao uso do Produto com acessórios que não são fabricados pelo Vendedor. Esta garantia não cobre o desgaste normal nem os itens necessários à manutenção.

Limitação de recursos

O único recurso do comprador original é, a critério único e exclusivo do Vendedor, o conserto ou reposição do Produto. **ESTE É O ÚNICO RECURSO. Em nenhuma circunstância a responsabilidade do Vendedor, decorrente de qualquer causa (seja esta baseada em contrato, negligência, responsabilidade estrita, ato ilícito extracontratual ou outra), excederá o preço do Produto, e em nenhuma circunstância o Vendedor será responsável por danos conseqüentes, incidentais ou especiais, de qualquer tipo ou natureza, incluindo, mas não se limitando a, perdas de negócios, perda de receita ou lucros.**

Procedimento da Garantia

Para receber serviços de garantia nos EUA, é necessário obter um número CSR (Customer Service Report - Relatório de Assistência ao Cliente) do departamento de Assistência Técnica. Mencione o número CSR quando remeter o Produto, com porte e seguro pré-pagos, para:

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856,
EUA

Telefone: +1 (262) 542-3100
Fax: +1 (262) 542-0718
Chamada gratuita:
(800) 558-2345

O Vendedor não se responsabiliza por devoluções não-autorizadas nem por perda ou danos do Produto durante o transporte. O Produto consertado ou substituído será remetido de volta ao Comprador, com porte pré-pago.

Para obter informações sobre garantia fora dos EUA, entre em contato com o seu distribuidor local.

Símbolo CE

A marca com o símbolo CE 0473 indica que este aparelho satisfaz os requisitos da Diretiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Representante Autorizado (conforme estipulado na Diretiva sobre Dispositivos Médicos):

Smiths Medical International Ltd.
Colonial Way, Watford, Herts,
WD24 4LG, Reino Unido

Telefone: (44) 1923 246434
Fax: (44) 1923 240273

Esta página foi deixada em branco intecionalmente.

Capítulo 1: Introdução

Português Brasil

Sobre este manual

O Manual de Operação apresenta instruções de operação e manutenção para profissionais na área de saúde e outros usuários treinados na monitorização da respiração e da atividade cardiovascular.

Estas instruções contêm informações importantes para uma utilização segura do produto. Leia na íntegra estas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar o monitor.

Definição dos símbolos

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Equipamento de tipo BF
	A assistência técnica só deve ser prestada por pessoal técnico qualificado.
	Atenção, consulte as instruções de utilização.
%SpO2	Porcentagem da saturação de oxigênio (funcional)
	Freqüência cardíaca (batimentos por minuto)
	Pilha fraca
	Ligado
	O dispositivo não tem alarmes
	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo para médicos ou mediante receita médica.
	Dispositivo não-AP
IPX1	Resistente a gotejamento
	Eliminar em separado
	Número de série
	Número de catálogo

PALAVRA-CHAVE	DEFINIÇÃO
CUIDADO	Refere-se a algo que pode causar lesão física ao paciente ou ao operador.
ATENÇÃO	Refere-se a algo que pode danificar o monitor.
OBSERVAÇÃO	Indica que há outras informações importantes.

Advertências

ADVERTÊNCIA! Não usar este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis.

ADVERTÊNCIA! Não usar este dispositivo na presença de equipamento de ressonância magnética (MR ou MRI).

ADVERTÊNCIA! Este dispositivo deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos. Este dispositivo deve ser usado apenas como um meio auxiliar na avaliação do paciente.

ADVERTÊNCIA! O uso prolongado ou as condições do paciente podem exigir a mudança periódica do local de aplicação. Mude o local de aplicação, verifique a integridade da pele e o estado da circulação do paciente, e corrija o alinhamento, pelo menos a cada 30 minutos.

ADVERTÊNCIA! O funcionamento deste dispositivo pode ser prejudicado pela presença de fontes electromagnéticas intensas, tais como o equipamento eletrocirúrgico.

ADVERTÊNCIA! O funcionamento deste dispositivo pode ser prejudicado pela presença de equipamento de tomografia computadorizada (TC).

ADVERTÊNCIA! A medição da SpO_2 pode ser negativamente afetada em ambientes de luz intensa. Se necessário, cubra a área do sensor (com uma compressa cirúrgica, por exemplo).

ADVERTÊNCIA! Os corantes introduzidos no fluxosangüíneo, tais como o azul de metileno, o verde de indocianina, o índigo carmim, a fluoresceína e o azul patente V (PBV) podem afetar a exatidão das medições de SpO_2.

ADVERTÊNCIA! Qualquer condição que restrinja o fluxo sangüíneo, tal como o manguito do esfignomanômetro ou extremos na resistência vascular sistêmica, podem fazer com que se torne impossível obter leituras precisas da freqüência cardíaca e de SpO_2.

ADVERTÊNCIA! Não usar o oxímetro em bebês ou recém-nascidos.

ADVERTÊNCIA! Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (metahemoglobina ou carboxihemoglobina) afetam a precisão das leituras de SpO_2.

Cuidados

CUIDADO! Não esterilizar o oxímetro de pulso em autoclave ou com óxido de etileno, nem mergulhar em líquidos.

CUIDADO! Não deixe entrar de água ou de qualquer outro líquido em qualquer das aberturas existentes no monitor. A garantia é cancelada mediante evidência de entrada de líquidos no monitor.

CUIDADO! Este dispositivo é fabricado para ser usado por profissionais da área médica que têm conhecimento completo da oximetria de pulso. Antes de usar o dispositivo, o operador deve familiarizar-se inteiramente com as informações contidas neste manual.

CUIDADO! O ato de apertar as teclas do painel frontal com instrumentos cortantes ou pontiagudos pode inutilizar permanentemente o teclado. Só aperte as teclas do painel frontal com os dedos.

CUIDADO! Antes de aplicar o oxímetro de pulso, remova esmalte de unhas ou unhas postiças. Esmalte de unhas ou unhas postiças podem produzir leituras incorretas de SpO_2.

Observações

OBSERVAÇÃO! A substituição das pilhas pode ser efetuada pelo próprio usuário. Siga as regulamentações locais e as instruções de reciclagem relacionadas ao descarte ou reciclagem de componentes de dispositivos, inclusive das pilhas.

OBSERVAÇÃO! Os riscos resultantes de erros de software foram minimizados. A análise de riscos foi efetuada de acordo com a norma EN60601-1-4.

OBSERVAÇÃO! Poderá haver um cruzamento de comunicações entre sensores ópticos no caso de estes serem colocados muito próximo uns dos outros. Isto pode ser evitado cobrindo cada um dos locais com um material opaco.

OBSERVAÇÃO! Descarte pilhas e baterias de acordo com as diretrizes hospitalares e regulamentações locais.

Capítulo 2: Características e finalidade de uso

Finalidade de uso

Este dispositivo consiste em um oxímetro de pulso que combina o monitor e o sensor em uma mesma unidade que mede SpO2, freqüência cardíaca e intensidade do pulso. Pode ser utilizado como um dispositivo de verificação aleatória em casa, em hospital ou em clínicas, inclusive no transporte em situações de emergência, durante o transporte de pacientes por ambulância ou outro veículo de serviços de emergência. O oxímetro de pulso fornece medições confiáveis em qualquer paciente, desde pacientes pediátricos até adultos. O oxímetro funciona com precisão em uma faixa de temperatura ambiente de 0 a 55ºC (32 a 131°F).

Este dispositivo não deve ser usado para monitorização contínua de pacientes. Ele não tem alarmes sonoros nem visuais associados ao estado do paciente.

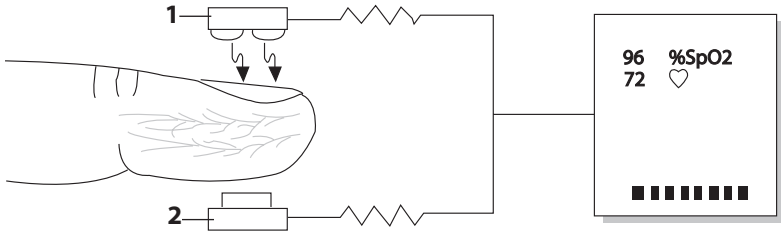
Características do dispositivo

- Fornece medições rápidas e confiáveis de SpO_2 e da freqüência cardíaca, em qualquer paciente, desde pacientes pediátricos até adultos.
- Ideal para a utilização em ambulatórios, salas de emergência, durante o transporte de emergência em ambulância, ou em casa.
- Portátil e leve. Pesa apenas 85 gramas (3 oz), com as pilhas.
- Usa duas (2) pilhas alcalinas "AAA" comuns (tipo IEC LR03).
- A duração das pilhas é de, aproximadamente, 16 horas de uso contínuo, 1400 verificações aleatórias (1 minuto ligado, 2 minutos desligado) e o prazo de validade é de 4 anos.
- Indicadores LED brilhantes e de leitura fácil indicam as medições de SpO_2 e freqüência cardíaca.
- O indicador de pilha fraca se acende cerca de 30 minutos antes da carga das pilhas se esgotar.
- O recurso de desligamento automático desliga o dispositivo quando este está sendo usado.

Princípios de operação

O oxímetro de pulso determina a SpO_2 e a freqüência do pulso através da passagem de dois comprimentos de onda de luz de baixa intensidade, uma vermelha e outra infravermelha, pelos tecidos do corpo, em direção a um fotodetector. Durante a medição, a intensidade do sinal produzido por cada fonte de luz depende da coloração e da espessura do tecido corporal, da posição do sensor, da intensidade das fontes de luz e da absorção do sangue arterial e do sangue venoso (incluindo os efeitos do pulso que variam ao longo do tempo) pelos tecidos corporais.

Figura 2.1: Princípios de operação



1) Fontes de luz com fotodiodos (LED) vermelho e infravermelho

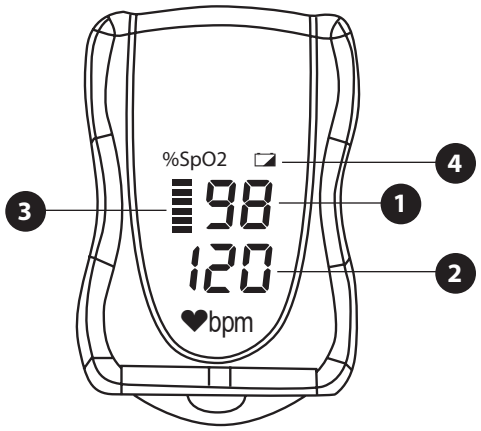
2) Detector

O oxímetro de pulso processa esses sinais, separando os parâmetros que não variam ao longo do tempo (espessura dos tecidos, cor da pele, intensidade da luz e sangue venoso) dos parâmetros que variam ao longo do tempo (volume arterial e SpO_2), de forma a identificar a freqüência do pulso e calcular a saturação de oxigênio. Os cálculos de saturação de oxigênio são possíveis porque o sangue saturado com oxigênio absorve menos luz vermelha do que sangue com baixa concentração de oxigênio.
Como a medição de SpO_2 depende de um leito vascular pulsátil, qualquer condição que restrinja o fluxo sangüíneo, tal como o manguito de um esfignomanômetro ou extremos na resistência vascular sistêmica, podem fazer com que se torne impossível obter leituras precisas da freqüência do pulso e de SpO_2.

Capítulo 3: Controles e características

Painel frontal

Figura 3.1: Painel Frontal



1 Mostrador numérico de SpO_2

Um número indica o valor de SpO_2 do paciente, em porcentagem. Os traços (---) significam que o oxímetro de pulso não está conseguindo calcular o valor da SpO_2.

2 Mostrador numérico da freqüência cardíaca

Um número indica o valor da freqüência cardíaca do paciente, em batimentos por minuto. Os traços (---) significam que o oxímetro de pulso não está conseguindo calcular o valor da freqüência cardíaca.

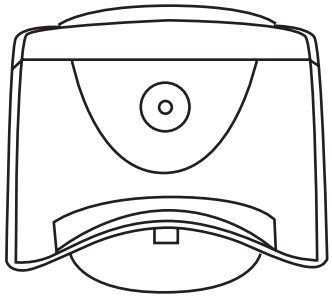
3 Indicador da intensidade do pulso

Um gráfico de barras com 6 segmentos indica a intensidade logarítmica do pulso do paciente.

4 Indicador de pilha fraca

Durante um aviso de pilha fraca, o indicador luminoso (LED) de pilha fraca pisca cerca de uma vez por segundo.

Figura 3.2: Teclas de operação do monitor



5 ⊙ **Liga/Desliga (O monitor desliga-se automaticamente)**
Pressionar o botão ⊙ liga o monitor.

Capítulo 4: Instruções de operação

ADVERTÊNCIA! Este dispositivo deve ser usado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos. Este dispositivo deve ser usado apenas como um meio auxiliar na avaliação do paciente.

Como desembalar o oxímetro de pulso

1. Retire cuidadosamente o oxímetro de pulso e os acessórios (consulte o Cap. 7) da embalagem. Guarde todos os materiais de embalagem, caso haja necessidade de transportar ou armazenar o monitor ou os acessórios no futuro.
2. Confira a lista do conteúdo da embalagem com os acessórios e equipamento recebidos, para verificar se todos os itens estão presentes.

Lista do conteúdo da embalagem

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
Oxímetro de Dedo	1
Manual de Operação	1
Cabo	1
Compartimento das pilhas	1
Pilhas AAA	2

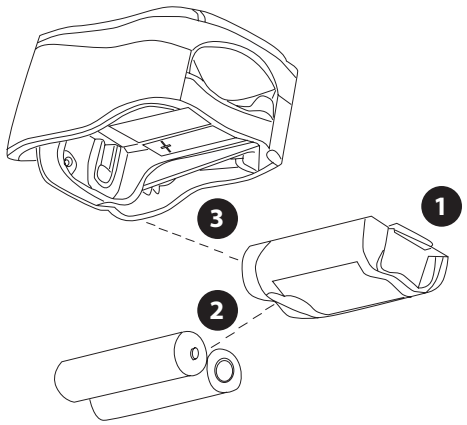
Instalação das pilhas

O oxímetro usa duas (2) pilhas alcalinas "AAA" padrão, tipo IEC LR03.

Para instalar ou trocar as pilhas:

1. Aperte e levante a lingüeta e da tampa do compartimento de pilhas.
2. Instale as pilhas no sentido indicado, impresso no interior do compartimento.
3. Coloque o compartimento das pilhas no oxímetro de pulso e pressione, para comprimir as pilhas e as molas.
4. Gire o compartimento das pilhas na direção do oxímetro de pulso, até ficar rente ao oxímetro; em seguida, solte o compartimento das pilhas, para que ele se encaixe no lugar.

Figura 4.1: Instalação das pilhas



OBSERVAÇÃO! Se instalar pilhas descartáveis, lembre-se de descartá-las de acordo com as diretrizes hospitalares e regulamentações locais.

Como ligar o oxímetro de pulso ao paciente

O que se precisa saber sobre como conectar o oxímetro de pulso ao paciente:

ADVERTÊNCIA! O uso prolongado ou as condições do paciente podem exigir a mudança periódica do local de aplicação. Mude o local de aplicação, verifique a integridade da pele e o estado da circulação do paciente, e corrija o alinhamento, pelo menos a cada 30 minutos.

Para ligar o oxímetro de pulso ao paciente, proceda da seguinte forma:

1. Verifique o oxímetro de pulso.
2. Limpe ou desinfete o oxímetro de pulso.
3. Ligue o oxímetro de pulso ao paciente introduzindo o dedo do paciente no dispositivo, até a ponta do dedo encostar no batente-guia. O oxímetro deve ser posicionado com o visor LED voltado para cima e permanentemente visível para o médico.
4. Certifique-se de que o dedo esteja centralizado sobre a luz e o detector.
5. Para ligar o oxímetro de pulso, pressione a tecla ⊙ na extremidade do dispositivo no local onde se encontra a ponta do dedo. O dispositivo informará o número da versão do software do monitor momentaneamente assim que for LIGADO.

Cuidados e manuseio do oxímetro de pulso

ADVERTÊNCIA! O uso ou manuseio inadequados do oxímetro de pulso pode resultar em danos ao dispositivo. Isso pode produzir leituras incorretas.

OBSERVAÇÃO! A presença de obstrução ou pó sobre a luz vermelha ou o detector do oxímetro de pulso podem levar a falhas nas verificações. Assegure-se de que não haja nada obstruindo o dispositivo, e que o mesmo esteja limpo.

Limpeza e desinfecção do oxímetro de pulso

Limpe ou desinfete o oxímetro de pulso antes de ligá-lo a um novo paciente.

ADVERTÊNCIA! Não esterilize o oxímetro de pulso em autoclave ou com óxido de etileno, nem o mergulhe em líquido.

Limpe o oxímetro de pulso com um pano macio umedecido com água ou solução de sabão neutro. Para desinfetar o oxímetro de pulso, limpe-o com álcool isopropílico.

Indicador de pilhas fracas

1. O indicador de pilhas fracas consiste em um indicador luminoso (LED) situado no canto superior direito, acima da leitura de $Sp0_2$ (consulte a Fig. 3.1).

2. Quando as pilhas estão com pouca carga, o LED indicador de pilhas fracas pisca.

ADVERTÊNCIA! Quando o INDICADOR DE PILHAS FRACAS piscar, será necessário substituir imediatamente as pilhas do dispositivo. Caso contrário, o oxímetro de pulso se desligará cerca de 30 minutos após o indicador ter começado a piscar.

Desligamento do oxímetro de pulso

O oxímetro de pulso se desligará automaticamente quando não estiver sendo feita a monitorização do paciente (ou seja, quando não houver nenhum dedo no dispositivo). A unidade se desliga automaticamente após 8 segundos, para conservar a carga das pilhas.

Capítulo 5: Manutenção

Programa de manutenção

MANUTENÇÃO	FREQÜÊNCIA	EFETUAR O SEGUINTE
Substituir as pilhas	Quando o indicador de pilhas fracas estiver piscando, ou após 12 a 15 horas de uso. Aproximadamente 1400 verificações aleatórias.	Seguir as instruções de instalação das pilhas.
Desinfetar o dispositivo	Antes de ligar o dispositivo ao paciente.	1. Retirar as pilhas da unidade. 2. Limpar as superfícies do oxímetro de pulso com um pano macio, limpo, umedecido com álcool isopropílico. Apenas umedecer, e não molhar, o pano. **ADVERTÊNCIA! Não deixar o álcool isopropílico ou água penetrar em nenhuma abertura do oxímetro de pulso. Indício da penetração de líquido no monitor anulam a garantia.**

Armazenamento

Sempre que possível, o oxímetro de pulso deve ser armazenado em temperatura ambiente, em área seca.

Se for necessário armazenar o oxímetro de pulso durante um período prolongado, coloque-o na embalagem original. O armazenamento do dispositivo durante períodos prolongados pode desgastar a carga das pilhas. Antes de armazenar o oxímetro de pulso, retire as pilhas.

As especificações de armazenamento são as seguintes:

Temperatura:	-40°C a +75°C (-40°F a +167°F)
Umidade relativa:	10% a 95% (sem condensação)

Capítulo 6: Resolução de problemas

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	COMO CORRIGIR O PROBLEMA
A freqüência de não está sendo mostrada no gráfico de barras.	O oxímetro de pulso não está devidamente colocado no paciente. Perfusão deficiente do paciente. Oxímetro de pulso com defeito.	Recolocar o oxímetro de pulso. Recolocar o oxímetro de pulso. Experimentar usar outro dispositivo ou entrar em contato com o centro de serviços autorizados para obter assistência técnica.
A freqüência do pulso está errática, intermitente ou incorreta.	O oxímetro de pulso não está bem colocado. O paciente se moveu.	Recolocar o oxímetro de pulso. O paciente deve permanecer imóvel para que se possa efetuar uma medição precisa.
O valor da SpO_2 está errático, intermitente ou incorreto.	Perfusão deficiente do paciente. O paciente se moveu.	Recolocar o oxímetro de pulso. O paciente deve permanecer imóvel para que se possa efetuar uma medição precisa.
O oxímetro não está se ligando.	Pilhas fracas. As pilhas não estão instaladas ou estão incorretamente instaladas.	Substituir as pilhas. Verificar se as pilhas estão corretamente instaladas.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	COMO CORRIGIR O PROBLEMA
O oxímetro se desligando inesperadamente.	O oxímetro se desliga automaticamente 8 segundos após ter sido removido do paciente. Este recurso prolonga a duração das pilhas.	Nenhum.
	As pilhas estão fracas ou gastas.	Substituir as pilhas.

Se for necessária assistência, contate um representante de assistência técnica.

Interferência eletromagnética (EMI)

CUIDADO! Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites definidos para dispositivos médicos, de acordo com a norma IEC 601-1-2:1993 e a norma referente a dispositivos médicos (Medical Device Directive) 93/42/EEC. Estes limites foram estabelecidos para oferecer um grau razoável de proteção contra interferências prejudiciais em instalações médicas normais. No entanto, devido à proliferação de equipamentos transmissores de radiofreqüência e de outras fontes de ruído elétrico em recintos e ambientes onde são prestados serviços médicos e em ambientes residenciais (ex.: telefones celulares, rádios móveis bidirecionais, eletrodomésticos) é possível que níveis elevados desse tipo de interferência, devido à proximidade ou intensidade de determinada fonte, possam afetar o desempenho deste dispositivo.

O oxímetro de pulso foi projetado para ser usado em ambientes nos quais o sinal pode ser encoberto por interferência electromagnética. Durante esse tipo de interferência, as medições poderão parecer incorretas ou não funcionar adequadamente.

O oxímetro de pulso gera, usa e pode irradiar energia de radiofreqüência e, se não for instalado de acordo com estas instruções, pode causar interferências prejudiciais em outros aparelhos nas proximidades. A interferência é indicada por leituras erráticas, paralisação do funcionamento ou outras funções incorretas. Se isso ocorrer, deve-se examinar o local onde o aparelho está sendo utilizado, a fim de determinar a fonte da interferência e tomar as medidas necessárias para resolver o problema:

- Desligar o equipamento próximo e ligá-lo novamente, para isolar o equipamento causador do problema.
- Mudar a direção do aparelho receptor ou mudá-lo de lugar.
- Aumentar a distância entre o equipamento causador da interferência e este equipamento.

Se for necessária assistência, contate um representante de assistência técnica.

Esta página foi deixada em branco intecionalmente.

Capítulo 7: Acessórios e suprimentos opcionais

NO DE CAT.	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1900	Manual de operação	cada
3426	Cabo	cada
3427	Estojo	cada
3429	Compartimento das pilhas	cada

Informações para pedidos

Para obter informações sobre como fazer pedidos, contate um representante de serviços.

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856,
EUA

Telefone: +1 (262) 542-3100
Fax: +1 (262) 542-0718
Chamada gratuita:
(800) 558-2345

email: info.pm@smiths-medical.com

Esta página foi deixada em branco intecionalmente.

Capítulo 8: Especificações

Classificação do equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Fonte de alimentação interna
Modo de operação:	Contínuo
Grau de proteção contra penetração de líquidos:	IPX1, resistente a gotejamento
Grau de mobilidade:	Portátil
Grau de proteção contra choque elétricos:	Tipo BF
Requisitos de segurança:	EN60601-1: 1990

Mostradores, indicadores e teclas

SpO_2:	Mostrador LED numérico; 8,1 mm (0,32 pol.) de altura
Freqüência cardíaca:	Mostrador LED numérico; 8,1 mm (0,32 pol.) de altura
Intensidade de pulso:	Mostrador LED de gráfico de barras; 8,1 mm (0,32 pol.) de altura
Teclas:	⊙ tecla Ligado

SpO_2

Faixa:	SpO_2 funcional de 0 a 99% (incrementos de 1%)
Precisão:	±2 de 70 a 99%; a precisão abaixo de 70% não é especificada
Alarmes:	Nenhum
Média:	Média de 8 batimentos de pulso
Calibração:	Calibração de fábrica com variação de 70% a 99% de SpO_2, usando amostras de sangue humano para a saturação funcional. Os métodos de teste podem ser obtidos mediante pedido. Não é necessária nenhuma calibração de manutenção.
Sensor:	Vermelho 660 nm, 2 mW (típico) Infravermelho 905 nm, 2 a 2,4 mW (típico)
Taxa de atualização de mostrador:	1 hz (Duração máxima dos dados apresentados= 20 segundos)

Freqüência cardíaca

Faixa:	30 a 254 BPM (incrementos de 1 bpm)
Precisão:	±2% ou ±2 BPM, valendo o valor mais alto
Alarmes:	Nenhum
Média:	Média de 8 segundos
Taxa de atualização do mostrador:	1 Hz

Intensidade de pulso

Faixa:	Gráfico de barras com 0 a 6 segmentos; indica a intensidade logarítmica do pulso do paciente
Taxa de atualização do mostrador:	60 Hz

Requisitos de alimentação de energia

Duas pilhas alcalinas "AAA" comuns (Tipo IEC LR03)

Duração das pilhas

Pilhas alcalinas:	16 horas de uso contínuo
	1400 verificações aleatórias (testado 1 minuto ligado, 2 minutos desligado)

Dimensões

Largura:	43,2 mm (1,7 pol.)
Altura:	57,2 mm (2,25 pol.)
Profundidade:	38,1 mm (1,5 pol.)
Peso:	85 gramas (3 oz), com as pilhas

Especificações ambientais

Temperatura de operação:	0 a 55ºC (32 a 131º F)
Temperatura de armazenamento:	-40 a +75ºC (-40 a +167º F)
Umidade relativa:	10 a 95% (armazenamento), sem condensação 15 a 95% (em operação), sem condensação

Pulsioxímetro de dedo

Español

Manual de instrucciones

es Spanish/Español
Número de catálogo 1900
Versión 11, octubre de 2006
© 2006 Familia de empresas Smiths Medical.
Reservados todos los derechos.

Índice de Materias

Información sobre la garantía y el servicio técnico v

Declaración de propiedad intelectual v
GARANTÍA v
Garantía limitada.....v
Exclusión de otras garantías v
Condiciones de la garantía.....vi
Limitación de remedios.....vi
Trámites de la garantía..... vii
Marcado CE..... vii

Capítulo 1: Introducción 1-1

Acerca de este manual.....1-1
Definiciones de los símbolos.....1-1
Advertencias.....1-2
Avisos.....1-3
Notas 1-4

Capítulo 2: Uso previsto y funciones 2-1

Uso previsto.....2-1
Funciones del aparato 2-1
Principios de funcionamiento.....2-2

Capítulo 3: Mandos y funciones 3-1

Panel delantero 3-1

Capítulo 4: Instrucciones de uso 4-1

Desembalaje del pulsioxímetro 4-1
Lista de componentes.....4-1
Instalación de las baterías 4-2
Fijación del pulsioxímetro al paciente 4-3

Cuidados y manipulación del pulsioxímetro....4-3
Limpieza o desinfección del pulsioxímetro....4-4
Indicador de batería con poca carga....4-4
Apagar el pulsioxímetro....4-4

Capítulo 5: Mantenimiento 5-1

Plan de mantenimiento....5-1
Almacenamiento....5-2

Capítulo 6: Resolución de problemas 6-1

Interferencias electromagnéticas....6-2

Capítulo 7: Suministros y accesorios opcionales 7-1

Información para hacer pedidos....7-1

Capítulo 8: Especificaciones 8-1

Clasificación del equipo....8-1
Pantallas, indicadores y teclas....8-1
SpO_2....8-1
Frecuencia cardíaca....8-2
Intensidad del pulso....8-2
Requisitos de energía....8-2
Duración de la batería....8-2
Dimensiones....8-2
Especificaciones ambientales....8-2

El logotipo de Smiths es una marca comercial de la familia de empresas Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países.

Los productos descritos están cubiertos por una o más de las siguientes patentes: patente estadounidense n.° 6,654,621.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Información sobre la garantía y el servicio técnico

Declaración de propiedad intelectual

La información de este documento está protegida por derechos de propiedad intelectual pertenecientes a Smiths Medical PM, Inc., y está prohibida su duplicación total o parcial por cualquier persona sin el consentimiento previo por escrito de Smiths Medical PM, Inc. Su propósito es ofrecer al usuario una documentación adecuada y pormenorizada para realizar de manera eficaz la instalación, el manejo y el mantenimiento del dispositivo suministrado, así como el pedido de repuestos para el mismo. Se considera que toda la información contenida en este documento está actualizada y es exacta en la fecha de su publicación o revisión; no obstante, esto no constituye una garantía.

GARANTÍA

Garantía limitada

El Vendedor garantiza al comprador original que el Producto, excluidos los accesorios, estará libre de defectos en los materiales y de fabricación con el uso normal, siempre que se utilice conforme a lo explicado en su documentación, durante los dos años posteriores a la fecha de entrega al comprador original.

Exclusión de otras garantías

LA ANTERIOR GARANTÍA EXPLÍCITA, CON SUS CONDICIONES Y LIMITACIONES, SUSTITUYE Y EXCLUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPLÍCITA, IMPLÍCITA, LEGAL O DE OTRO TIPO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO CONCRETO.

El Vendedor no se hace responsable de la adecuación del Producto para cualquier tratamiento médico concreto ni de cualquier complicación médica derivada del uso del Producto. Esta exclusión de responsabilidades se debe a los numerosos factores que están fuera del control del Vendedor, tales como el diagnóstico del paciente, las condiciones en las que se utilice el Producto, la manipulación del Producto una vez que ya no esté en poder del Vendedor, la ejecución de las instrucciones de uso recomendadas y otros.

Condiciones de la garantía

Esta garantía quedará anulada si el Producto es modificado, utilizado incorrectamente, dañado por negligencia o accidente, mantenido o recargado inadecuadamente, o reparado por personas no autorizadas por el Vendedor. El uso incorrecto incluye, entre otros, el uso no conforme a las instrucciones de la documentación o el uso con accesorios no fabricados por el Vendedor. Esta garantía no cubre el desgaste normal ni los artículos de mantenimiento.

Limitación de remedios

El único remedio para el comprador original será, a discreción del Vendedor, la reparación o sustitución del Producto. **ÉSTE ES EL ÚNICO REMEDIO POSIBLE. En ninguna circunstancia la responsabilidad del Vendedor derivada de cualquier causa (esté basada dicha causa en contrato, negligencia, responsabilidad estricta, agravio indemnizable u otra cosa) excederá del precio del Producto y en ningún caso el Vendedor será responsable de daños y perjuicios emergentes, indirectos o especiales de cualquier clase o naturaleza, incluidos, entre otros, el lucro cesante y la pérdida de beneficios.**

Trámites de la garantía

Para obtener servicio de garantía en EE.UU., solicite al Servicio Técnico un número de Informe de Servicio al Cliente (Customer Service Report, CSR). Indique el CSR cuando devuelva el Producto, con los portes y el seguro pagados por adelantado, a:

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856,
EE.UU.

Teléfono: +1 (262) 542-3100
Fax: +1 (262) 542-0718
Línea gratuita: (800) 558-2345

El Vendedor no se hace responsable de las devoluciones no autorizadas o de la pérdida o los daños que pueda sufrir el Producto durante el transporte. El Producto reparado o sustituido se enviará al Comprador con los portes pagados por adelantado.

Para obtener información sobre la garantía fuera de EE.UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

Marcado CE

El marcado con el símbolo CE 0473 indica que este dispositivo cumple la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/EEC.

Representante autorizado (según se define en la Directiva sobre productos sanitarios):

Smiths Medical International Ltd.
Colonial Way, Watford, Herts,
WD24 4LG, Reino Unido

Teléfono: (44) 1923 246434
Fax: (44) 1923 240273

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 1: Introducción

Español

Acerca de este manual

El manual de instrucciones contiene las indicaciones de funcionamiento y mantenimiento que deben conocer los profesionales médicos y otros usuarios, con la debida formación en el control de la actividad respiratoria y cardiovascular.

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todas estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar el pulsioxímetro.

Definiciones de los símbolos

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Equipo de tipo BF
	Consulte al personal de servicio cualificado.
	Atención; ver instrucciones de uso
%SpO2	Porcentaje de saturación de oxígeno (funcional)
	Frecuencia cardiaca (latidos por minuto)
	Batería baja
	Encendido
	El aparato no tiene alarmas
	Precaución: Las leyes federales de E.E.U.U. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripcion facultativa.
	Aparato no AP
IPX1	A prueba de goteo
	Recoger por separado.
	Número de serie
	Número de catálogo

PALABRA	DEFINICIÓN
ADVERTENCIA	Indica acciones que podrían causar daños al paciente o al usuario
AVISO	Indica acciones que podrían causar daños al monitor
NOTA	Indica otra información importante

Advertencias

¡ADVERTENCIA! No use este aparato en presencia de anestésicos inflamables.

¡ADVERTENCIA! No use este aparato en presencia de equipos de exploración por resonancia magnética (MR o MRI).

¡ADVERTENCIA! Este aparato debe utilizarse en conjunto con la observación de signos y síntomas clínicos. Se ha ideado únicamente como ayuda para el diagnóstico de los pacientes.

¡ADVERTENCIA! El uso prolongado o el estado del paciente pueden exigir el cambio periódico del emplazamiento. Cambie el emplazamiento y compruebe la integridad de la piel, el estado circulatorio y el correcto alineamiento al menos cada 30 minutos.

¡ADVERTENCIA! El funcionamiento de este aparato puede ser afectado negativamente por la presencia de fuentes electromagnéticas de alta intensidad, por ejemplo, de los equipos de electrocirugía.

¡ADVERTENCIA! El funcionamiento de este aparato puede resultar afectado negativamente en presencia de equipos de tomografía computarizada (CT).

¡ADVERTENCIA! Las mediciones de SpO_2 pueden ser afectadas negativamente en presencia de la luz ambiente intensa. Si es necesario, proteja la zona del sensor (por ejemplo, con una toalla quirúrgica).

¡ADVERTENCIA! Los colorantes introducidos en el torrente sanguíneo, como azul de metileno, verde de indocianina, carmín índigo, fluoresceína y azul patente V (PBV), pueden afectar negativamente a la exactitud de las lecturas de SpO_2.

¡ADVERTENCIA! Cualquier estado que limite el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión sanguínea o extremos en la resistencia vascular sistémica, puede ser causa de la incapacidad para determinar con exactitud las pulsaciones y las lecturas de SpO_2.

¡ADVERTENCIA! No utilice el pulsioxímetro con pacientes infantiles o neonatales.

¡ADVERTENCIA! Los niveles altos de hemoglobina disfuncional, como metahemoglobina o carboxihemoglobina, afectan a la exactitud de las mediciones de SpO_2.

Avisos

¡AVISO! No esterilice en autoclave, con óxido de etileno ni sumerja en líquido el pulsioxímetro.

¡AVISO! Tenga cuidado de que no penetre agua ni otros líquidos en las aberturas del monitor. Si se observan signos de que se ha permitido la penetración de agua en el monitor, la garantía quedará anulada.

¡AVISO! Este aparato debe ser utilizado por personas capacitadas en la atención profesional de la salud y que posean los conocimientos debidos de la pulsioximetría. Antes de usar el aparato, el usuario debe estar completamente familiarizado con la información de este manual.

¡AVISO! La pulsación de las teclas del panel delantero con instrumentos agudos o afilados puede dañar el teclado de forma permanente. Pulse las teclas siempre con los dedos.

¡AVISO! Quítese el esmalte de uñas o las uñas postizas antes de aplicar el pulsioxímetro. El esmalte de uñas o las uñas postizas pueden causar lecturas de SpO_2 imprecisas.

Notas

¡NOTA! Las baterías pueden ser reemplazadas por el usuario. Cumpla las ordenanzas reguladoras locales y las instrucciones de reciclaje relativas a la eliminación o el reciclaje de componentes de aparatos, incluidas las baterías.

¡NOTA! Los peligros debidos a errores de software se han minimizado. El análisis de riesgo realizado cumple con la norma EN60601-1-4.

¡NOTA! Puede ocurrir una interferencia óptica si se sitúan dos o más sensores demasiado próximos entre sí. Esta interferencia puede eliminarse cubriendo cada sitio con un material opaco.

¡NOTA! Asegúrese de desechar las baterías de acuerdo con las normas de su institución y ordenanzas locales.

Capítulo 2: Uso previsto y funciones

Uso previsto

Este aparato es un pulsioxímetro que combina el monitor y el sensor en una unidad que mide el SpO_2, la frecuencia cardiaca y la intensidad del pulso. Puede utilizarse como aparato para toma de mediciones en el hogar, el hospital o la clínica, incluso durante el traslado terrestre del paciente en entornos clínicos y en servicios médicos de urgencias (Emergency Medical Services, EMS). El pulsioxímetro proporciona mediciones fiables desde pacientes pediátricos hasta adultos. El pulsioxímetro ofrece mediciones exactas en una gama de temperatura ambiente de 0 a 55°C (32 a 131°F).

Este aparato no debe utilizarse para la monitorización continua de pacientes. No tiene alarmas de paciente audibles ni visibles.

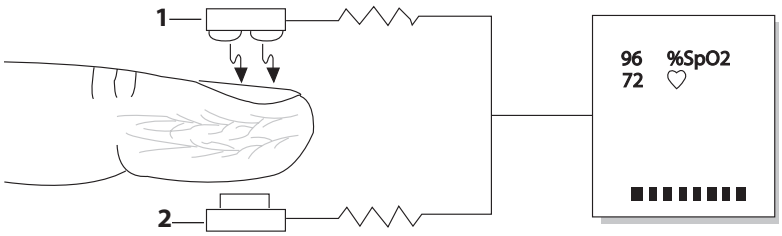
Funciones del aparato

- Ofrece mediciones rápidas y fiables de SpO_2, frecuencia cardiaca en cualquier paciente, desde pediátricos hasta adultos.
- Es idóneo para uso en ambulatorios, salas de urgencias, durante el transporte terrestre de urgencias o en el hogar.
- Es portátil y de poco peso. Pesa solamente 85 gramos (3 onzas) con baterías.
- Utiliza dos (2) baterías alcalinas estándar "AAA" (tipo IEC LR03).
- La duración de las baterías es de aproximadamente dieciséis (16) horas de uso continuo, 1.400 tomas de datos (1 minuto encendido y 2 minutos apagado) y 4 años de vida útil.
- Luces LED brillantes y de fácil lectura indican las mediciones de SpO_2 y de frecuencia cardiaca.
- El indicador de batería con poca carga se enciende cuando quedan aproximadamente 30 minutos de carga de la batería.
- La función de apagado automático desactiva la unidad cuando no está en uso.

Principios de funcionamiento

El pulsioxímetro determina el valor de SpO_2 y la frecuencia cardiaca haciendo pasar dos longitudes de onda luminosas de baja intensidad, una roja y otra infrarroja, a través del tejido corporal hasta un fotodetector. Durante las mediciones, la intensidad de la señal de cada fuente de luz depende del color y el grosor del tejido corporal, la colocación del sensor, la intensidad de las fuentes luminosas y la absorción de la sangre venosa y arterial (incluidos los efectos del pulso dependientes del tiempo) en los tejidos corporales.

Figura 2.1: Principios de funcionamiento



1) LED que emite luz roja e infrarroja

2) Detector

El pulsioxímetro procesa las señales, separando los parámetros independientes del tiempo (grosor del tejido, color de la piel, intensidad de la luz y sangre venosa) de los parámetros dependientes del tiempo (volumen arterial y SpO_2) para identificar la frecuencia cardiaca y calcular la saturación de oxígeno. Los cálculos de saturación de oxígeno son posibles porque la sangre saturada de oxígeno teóricamente absorbe menos luz roja que la sangre no saturada.

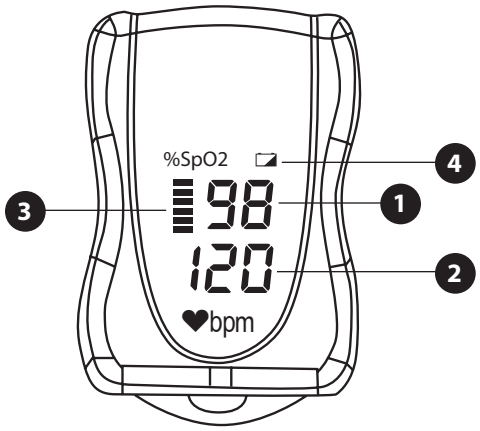
Dado que las mediciones de SpO_2 dependen de un lecho vascular pulsante, cualquier estado que limite el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión sanguínea o extremos en la resistencia vascular sistémica, pueden limitar la capacidad para determinar con exactitud las pulsaciones y las lecturas de SpO_2.

Capítulo 3: Mandos y funciones

Español

Panel delantero

Figura 3.1: Panel delantero



1 Presentación numérica de SpO_2

Un número indica la lectura de SpO_2 del paciente, en porcentaje. Los guiones (---) significan que el pulsioxímetro no puede calcular el valor de SpO_2.

2 Presentación numérica de la frecuencia cardiaca

Un número indica la lectura de frecuencia cardiaca del paciente, en latidos por minuto. Los guiones (---) significan que el pulsioxímetro no puede calcular el valor de SpO_2.

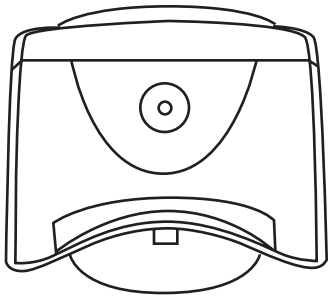
3 Indicador de la intensidad del pulso

Un gráfico de barras de seis segmentos indica a escala logarítmica la intensidad del pulso de un paciente.

4 Indicador de batería con poca carga

Durante un aviso de batería con poca carga, la luz LED de batería con carga baja parpadea aproximadamente una vez por segundo.

Figura 3.2: Teclas del monitor



5 **⊙ Encendido (el monitor se apaga automáticamente)**

Al presionar el botón ⊙, el monitor se enciende.

Capítulo 4: Instrucciones de uso

Español

¡ADVERTENCIA! Este aparato debe utilizarse en conjunto con la observación de signos y síntomas clínicos. Se ha ideado únicamente como ayuda para el diagnóstico de los pacientes.

Desembalaje del pulsioxímetro

1. Extraiga cuidadosamente el pulsioxímetro y sus accesorios (véase el Capítulo 7) de la caja de cartón. Guarde los materiales de embalaje por si, en otro momento, tiene que enviar o almacenar el monitor.
2. Compare la lista de componentes con los accesorios y equipos recibidos, para asegurarse de que cuenta con todos los elementos que necesita.

Lista de componentes

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
Pulsioxímetro de dedo	1
Manual de instrucciones	1
Cordón	1
Compartimiento para las baterías	1
Baterías AAA	2

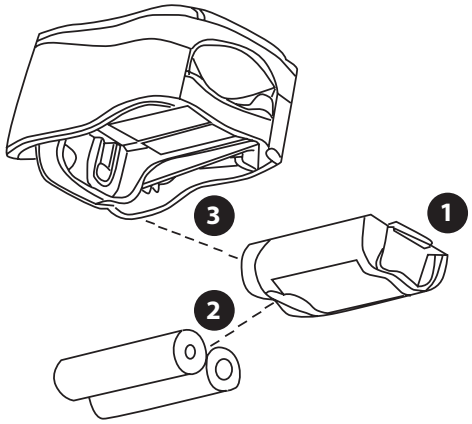
Instalación de las baterías

El pulsioxímetro utiliza dos (2) baterías alcalinas estándar "AAA" de tipo IEC LR03.

Para instalar o cambiar las baterías:

1. Presione la lengüeta de la trampilla de baterías y elévela.
2. Instale la batería conforme al dibujo grabado en la parte interior del compartimiento de baterías.
3. Coloque el compartimiento de baterías en el pulsioxímetro y presione hacia abajo para comprimir las baterías y los muelles.
4. Gire el compartimiento de baterías hacia el pulsioxímetro hasta que se encuentre completamente introducido en el pulsioxímetro y luego suéltelo para que se ajuste en su lugar.

Figura 4.1: Instalación de las baterías



¡NOTA! Si instala baterías desechables, elimínelas conforme a las ordenanzas reguladoras locales y las normas de su institución.

Fijación del pulsioxímetro al paciente

A continuación se explica todo lo que debe conocer acerca de la fijación del pulsioxímetro al paciente:

¡ADVERTENCIA! El uso prolongado o la afección del paciente pueden exigir el cambio periódico del emplazamiento del sensor. Cambie el emplazamiento del sensor y compruebe la integridad de la piel, el estado circulatorio y el correcto alineamiento al menos cada 30 minutos.

Para fijar el pulsioxímetro al paciente, siga estos pasos:

1. Compruebe el pulsioxímetro.
2. Limpie o desinfecte el pulsioxímetro.
3. Fije el pulsioxímetro al paciente insertando el dedo del paciente en el aparato hasta que la punta del dedo alcance el tope. El pulsioxímetro debe colocarse con el LED dirigido hacia arriba y a la vista del profesional clínico en todo momento.
4. Asegúrese de que el dedo esté centrado sobre la luz y el detector.
5. Para activar el pulsioxímetro, pulse la tecla ⊙ situada en la punta del dedo. Al encenderlo se muestra temporalmente la versión del software del monitor del aparato.

Cuidados y manipulación del pulsioxímetro

¡ADVERTENCIA! El uso indebido o la manipulación incorrecta del pulsioxímetro pueden causar daños al aparato, lo que puede causar lecturas inexactas.

¡NOTA! Las obstrucciones o la suciedad en la luz roja del pulsioxímetro o en el detector pueden causar un fallo de comprobación. Asegúrese de que no haya obstrucciones y que el aparato esté limpio.

Limpieza o desinfección del pulsioxímetro

Limpie o desinfecte el pulsioxímetro antes de usarlo con otro paciente.

¡ADVERTENCIA! No esterilice en autoclave, con óxido de etileno ni sumerja en líquidos el pulsioxímetro.

Limpie el pulsioxímetro con un paño suave humedecido en agua o en una solución jabonosa suave. Para desinfectar el pulsioxímetro, límpielo con alcohol isopropílico.

Indicador de batería con poca carga

1. El indicador de batería con poca carga es un LED ubicado en el ángulo derecho superior de la pantalla, por encima de la lectura del SpO2 (véase la Figura 3.1).

2. Cuando la batería tiene poca carga, se enciende el indicador (BATERÍA BAJA).

¡ADVERTENCIA! Si se enciende intermitentemente el INDICADOR DE BATERÍA CON POCA CARGA, cambie inmediatamente las baterías del aparato. De lo contrario, el pulsioxímetro se apagará automáticamente al cabo de unos 30 minutos después de empezar a parpadear el indicador.

Apagar el pulsioxímetro

El pulsioxímetro se apaga automáticamente cuando no está controlando un paciente (cuando no hay un dedo en el aparato). La unidad se desactiva automáticamente en 8 segundos para ahorrar energía.

Capítulo 5: Mantenimiento

Plan de mantenimiento

MANTENIMIENTO	MOMENTO	ACCIÓN
Reemplazar baterías	Cuando el indicador de aviso de batería con poca carga se enciende intermitentemente o si han transcurrido entre 12 y 15 horas de uso con baterías. Aproximadamente 1400 tomas de datos	Siga las instrucciones de instalación de baterías.
Desinfectar el aparato	Antes de fijar el aparato al paciente	1. Extraiga las baterías de la unidad. 2. Limpie la superficie del pulsioxímetro con un paño suave limpio y humedecido en alcohol isopropílico. El paño suave debe estar humedecido, no empapado. **¡Aviso! Tenga cuidado de que no penetre alcohol isopropílico ni agua en las aberturas del pulsioxímetro. Si se observan signos de que se ha permitido la penetración de agua en el monitor, la garantía quedará anulada.**

Almacenamiento

Siempre que sea posible, guarde el pulsioxímetro en un lugar seco a temperatura ambiente.

Si es necesario guardar el pulsioxímetro durante un período de tiempo prolongado, embale la unidad en su caja de transporte original. Al guardar el aparato durante un período de tiempo prolongado es posible que la batería se descargue. Retire las baterías antes de guardar el pulsioxímetro.

Características de almacenamiento:

Temperatura:	-40°C a +75°C (-40°F a +167°F)
Humedad relativa:	10% a 95% (sin condensación)

Capítulo 6: Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
No se muestra el pulso en el gráfico de barras.	El pulsioxímetro está mal colocado en el paciente. Perfusión deficiente del paciente. Pulsioxímetro defectuoso.	Vuelva a colocar el pulsioxímetro Vuelva a colocar el pulsioxímetro Use un aparato nuevo o solicite ayuda a su centro de reparación autorizado.
Frecuencia cardiaca errática, intermitente o incorrecta.	El pulsioxímetro está colocado incorrectamente. Movimiento del paciente.	Vuelva a colocar el pulsioxímetro Para obtener mediciones correctas, el paciente debe permanecer inmóvil.
Valor de SpO_2 errático, intermitente o incorrecto.	Perfusión deficiente del paciente. Movimiento del paciente.	Vuelva a colocar el pulsioxímetro Para obtener mediciones correctas, el paciente debe permanecer inmóvil.
El pulsioxímetro no se enciende.	Baterías con poca carga. Las baterías no están instaladas o están mal colocadas.	Cambie las baterías. Verifique la correcta colocación de las baterías.
El pulsioxímetro se apaga inesperadamente.	El pulsioxímetro se apaga automáticamente 8 segundos después de que se retire el pulsioxímetro del paciente. Esta característica prolonga la vida útil de la batería. Baterías con poca carga o totalmente descargadas.	Ninguna Cambie las baterías.

Si necesita asistencia, comuníquese con un representante de servicio técnico.

Interferencias electromagnéticas

¡AVISO! Este aparato ha superado las pruebas que certifican su cumplimiento de los límites de aparatos médicos según IEC 601-1-2:1993, y la Directiva de aparatos médicos 93/42/EEC. Estos límites se han concebido para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica normal. No obstante, dada la proliferación de equipos transmisores de radiofrecuencia y otras fuentes de ruidos eléctricos en los entornos de hogar y atención médica (por ejemplo, teléfonos celulares, radios móviles bidireccionales, aparatos eléctricos), es posible que la presencia de altos niveles de interferencias debidos a la proximidad o la intensidad de una fuente, cause la interrupción del funcionamiento de este aparato.

El pulsioxímetro está diseñado para el uso en entornos en los que la señal puede estar perturbada por interferencias electromagnéticas. Durante estas interferencias, las mediciones pueden parecer incorrectas o puede parecer que el aparato no funciona adecuadamente.

El pulsioxímetro genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para otros aparatos de sus proximidades. Las alteraciones pueden manifestarse como lecturas erráticas, cese del funcionamiento u otro funcionamiento incorrecto. En estos casos, debe estudiarse el emplazamiento de uso para averiguar la fuente de estas alteraciones, y emprender las acciones necesarias para eliminarla:

- Apague los equipos de las proximidades y enciéndalos uno por vez hasta aislar el equipo causante del problema.
- Cambie la orientación o la ubicación del otro aparato receptor.
- Aumente la separación entre los equipos que causan interferencia y este equipo.

Si necesita asistencia, comuníquese con un representante de servicio técnico.

Capítulo 7: Suministros y accesorios opcionales

CAT. NO.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1900	Manual de instrucciones	unidad
3426	Cordón	unidad
3427	Funda de transporte	unidad
3429	Compartimiento para las baterías	unidad

Información para hacer pedidos

Si desea información para realizar pedidos, comuníquese con un representante de servicio al cliente.

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856, EE.UU.

Teléfono: (262) 542-3100
Fax: (262) 542-0718
Número gratuito en los EE.UU.: (800) 558-2345

Correo electrónico: info.pm@smiths-medical.com

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 8: Especificaciones

Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Energía interna
Modo de funcionamiento:	Continuo
Grado de protección contra la penetración de líquidos:	IPX1, a prueba de goteos
Grado de movilidad:	Portátil
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Tipo BF
Requisitos de seguridad:	EN60601-1: 1990

Pantallas, indicadores y teclas

SpO_2:	Pantalla numérica de LED, 8,1 mm (0,32") de altura
Frecuencia cardíaca:	Pantalla numérica de LED, 8,1 mm (0,32") de altura
Intensidad del pulso:	Pantalla de LED de gráfico de barras, 8,1 mm (0,32") de altura
Teclas:	⊙ Tecla de encendido

SpO_2

Gama:	0 - 99% SpO2 funcional (incrementos de 1%)
Precisión:	±2 a 70 - 99%, menos de 70% no especificado
Alarmas:	Ninguna
Promedio:	Promedio de 8 latidos de pulso
Calibración:	Calibrado en fábrica sobre la gama de 70% a 99% de SpO_2 con mediciones de sangre humana hasta saturación funcional. Los métodos de prueba están a disposición de los interesados que los soliciten. No se requiere calibración durante el servicio.
Sensor:	Rojo 660 nm, 2 mW (típico) Infrarrojo 905 nm, 2-2,4 mW (típico)
Frecuenzia de actualización:	1 Hz (Duración máxima de los datos presentados= 20 segundos)

Frecuencia cardíaca

Gama:	30-254 LPM (incrementos de 1 lpm)
Precisión:	± 2% o ±2 LPM (el que sea más grande)
Alarmas:	Ninguno
Promedio:	Media de 8 segundos.
Frecuencia de actualización de pantalla:	1 Hz

Intensidad del pulso

Intervalo:	Gráfico de barras de 0-6 segmentos, indica intensidad logarítmica del pulso del paciente
Frecuencia de actualización de pantalla:	60 Hz

Requisitos de energía

Dos baterías alcalinas "AAA" estándar (tipo IEC LR03)

Duración de la batería

Baterías alcalinas:	16 horas de uso continuo 1400 tomas de datos (probado con 1 minuto encendido y 2 minutos apagado)

Dimensiones

Ancho:	4,32 cm (1,7")
Alto:	5,72 cm (2,25")
Profundidad:	3,81 cm (1,5")
Peso:	85 gramos (3 onzas) on baterías

Especificaciones ambientales

Temperatura de trabajo:	0 a 55°C (32 a 131°F)
Temperatura de almacenamiento:	-40 a +75°C (-40 a +167°F)
Humedad relativa:	10 a 95% (almacenamiento), sin condensación 15 a 95% (en funcionamiento), sin condensación

Pulsossimetro per dito

Manuale d'uso

Italiano

it Italian/Italiano
Numero di catalogo 1900
Versione 11, ottobre 2006
© 2006 Aziende Smiths Medical.
Tutti i diritti sono riservati.

Indice

Informazioni sulla garanzia e sul servizio di assistenza v

Nota sui diritti d'autore v
Garanzia v
Garanzia limitata v
Clausola esonerativa di garanzia vi
Condizioni della garanzia vi
Limitazione dei ricorsi vii
Richiesta di servizi in garanzia vii
Avviso CE viii

Capitolo 1 - Introduzione 1-1

Il presente manuale 1-1
Definizioni dei simboli 1-1
Avvertenze 1-2
Precauzioni 1-3
Note 1-4

Capitolo 2 - Uso previsto e caratteristiche 2-1

Uso previsto 2-1
Caratteristiche del dispositivo 2-1
Principi di funzionamento 2-2

Capitolo 3 - Comandi e funzioni 3-1

Pannello anteriore 3-1

Capitolo 4 - Istruzioni per l'uso 4-1

Disimballaggio del pulsossimetro 4-1
Distinta di imballaggio 4-1
Installazione delle batterie 4-1
Collegamento del pulsossimetro al paziente 4-3
Cura e manipolazione del pulsossimetro 4-3
Pulizia o disinfezione del pulsossimetro 4-4

Indicatore di batteria quasi esaurita 4-4
Spegnimento del pulsossimetro 4-4

Capitolo 5 - Manutenzione 5-1

Programma delle operazioni di manutenzione 5-1
Conservazione 5-2

Capitolo 6 - Ricerca e risoluzione dei problemi 6-1

Interferenza elettromagnetica 6-2

Capitolo 7 - Materiali d'uso e consumo ed accessori opzionali 7-1

Informazioni sulle ordinazioni 7-1

Capitolo 8 - Dati tecnici 8-1

Classificazione del dispositivo 8-1
Display, indicatori e tasti funzione 8-1
SpO_2 8-1
Frequenza del polso 8-2
Intensità del polso 8-2
Requisiti di alimentazione 8-2
Autonomia delle batterie 8-2
Caratteristiche fisiche 8-2
Requisiti ambientali 8-2

Il logo Smiths è un marchio di fabbrica delle aziende Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi.

I prodotti descritti sono tutelati da uno o più dei seguenti brevetti: brevetto USA n. 6,654,621.

Pagina intenzionalmente vuota.

Informazioni sulla garanzia e sul servizio di assistenza

Nota sui diritti d'autore

I diritti d'autore relativi alle informazioni contenute nel presente manuale sono di proprietà della Smiths Medical PM, Inc. Nessuno pertanto ha il diritto di riprodurre, interamente o in parte, queste informazioni senza previa autorizzazione scritta della Smiths Medical PM, Inc. Lo scopo del presente manuale è quello di fornire all'utente informazioni opportunamente particolareggiate, volte a garantire l'efficienza delle operazioni di installazione, uso, manutenzione e ordinazione delle parti di ricambio relative al dispositivo a corredo del quale viene fornito. Tutte le informazioni contenute nel presente documento sono da ritenersi accurate e aggiornate alla data di pubblicazione o di revisione, ma non costituiscono alcuna garanzia.

Garanzia

Garanzia limitata

Il Venditore garantisce il Prodotto, accessori esclusi, contro eventuali difetti di materiali e manodopera per un periodo di due anni dalla data di consegna/spedizione all'Acquirente originale, a condizione che il Prodotto venga usato entro la norma e in ottemperanza a quanto delineato nella documentazione ad esso allegata.

Il Venditore garantisce i sensori ossimetrici riutilizzabili, forniti come accessori, contro eventuali difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data di spedizione all'Acquirente originale (solo negli Stati Uniti d'America), a condizione che essi vengano usati entro la norma e in ottemperanza a quanto delineato nella documentazione ad essi allegata.

Clausola esonerativa di garanzia

LA PRESENTE GARANZIA ESPLICITA, CON LE RELATIVE CONDIZIONI E LIMITAZIONI, SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, AI SENSI DI LEGGE O ALTRIMENTI, INCLUSE, A SCOPO ESEMPLIFICATIVO MA NON LIMITATIVO, TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

Il Venditore non si assume alcuna responsabilità nei riguardi dell'idoneità del Prodotto a qualsiasi trattamento medico specifico e di qualsiasi complicanza di carattere medico subordinata all'impiego del Prodotto. Questa clausola esonerativa è dettata dai molteplici fattori che sfuggono al controllo del Venditore, come la diagnosi del paziente, le condizioni nelle quali il Prodotto viene usato, il trattamento del Prodotto una volta non più in possesso del Venditore, l'ottemperanza alle istruzioni per l'uso consigliate, ecc.

Condizioni della garanzia

La presente garanzia perde di validità se il Prodotto risulta manomesso, usato impropriamente, danneggiato accidentalmente o a causa di noncuranza, non correttamente mantenuto o ricaricato, o riparato da personale non autorizzato dal Venditore. L'uso improprio include, ma non si limita a, l'uso non conforme a quanto delineato nella documentazione allegata al Prodotto o l'uso del Prodotto con accessori non fabbricati dal Venditore. La presente garanzia non copre gli elementi normalmente soggetti ad usura e le parti che vanno sostituite o usate a scopo di manutenzione.

Limitazione dei ricorsi

L'unico ricorso a disposizione dell'Acquirente originale consiste, a discrezione esclusiva del Venditore, nella riparazione o nella sostituzione del Prodotto. **CIÒ COSTITUISCE L'UNICO RICORSO DISPONIBILE. In nessun caso la responsabilità del Venditore, derivata da qualsiasi richiesta di indennizzo (sia che si tratti di richiesta basata su contratto, negligenza, responsabilità oggettiva, illecito civile o altro), eccederà il prezzo del Prodotto e in nessuna circostanza il Venditore verrà ritenuto responsabile di danni indiretti, accessori o speciali, di alcun tipo o natura, inclusi, a scopo non limitativo, la perdita di attività, di introiti e di lucro.**

Richiesta di servizi in garanzia

Per ottenere servizi in garanzia negli USA, richiedere il numero CSR (Customer Service Report) presso il servizio di assistenza tecnica. Il numero CSR va allegato al Prodotto all'atto della sua spedizione, assicurata e con spese postali prepagate, alla:

Smiths Medical PM, Inc. N7W22025 Johnson Drive Waukesha, WI 53186-1856, USA	Telefono: +1 (262) 542-3100 Fax: +1 (262) 542-0718 Telefono: (800) 558-2345 (numero verde pe chi chiama dagli USA)

Il Venditore non sarà responsabile di restituzioni non autorizzate, nonché dello smarrimento o di eventuali danni subiti dal Prodotto durante la spedizione. Il Prodotto riparato o sostituito verrà inviato all'Acquirente originale con spese di spedizione prepagate.

Per ottenere interventi in garanzia fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al distributore di zona.

Avviso CE

Il marchio riportante il simbolo CE 0473 indica che il presente dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Rappresentante autorizzato (ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici):

Smiths Medical International Ltd.
Colonial Way, Watford, Herts,
WD24 4LG, Regno Unito

Telefono: +44 1923 246434
Fax: +44 1923 240273

Capitolo 1 - Introduzione

Il presente manuale

Il presente manuale d'uso fornisce istruzioni per l'uso e la manutenzione del dispositivo e si rivolge al personale sanitario e ad altri operatori adeguatamente preparati al monitoraggio dell'attività respiratoria e cardiovascolare dei pazienti.

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'uso del prodotto in sicurezza. Prima dell'uso il pulsossimetro leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e le precauzioni.

Definizioni dei simboli

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Apparecchiatura di tipo BF
	Affidare gli interventi di riparazione a personale qualificato.
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso.
%SpO2	Percentuale Saturazione di ossigeno (funzionale)
	Frequenza del polso (pulsazioni al minuto)
	Batteria quasi esaurita
	On (Acceso)
	Il dispositivo non è dotato di allarmi
	Attenzione—La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Dispositivo non AP
IPX1	A prova di infiltrazione di sostanze liquide
	Prelevare separatamente
	Numero di serie
	Numero di catalogo

ENUNCIATO	DEFINIZIONE
AVVERTENZA	Indica un pericolo per l'incolumità del paziente o dell'operatore
PRECAUZIONE	Indica una condizione che potrebbe danneggiare il dispositivo
NOTA	Indica altre informazioni importanti

Avvertenze

AVVERTENZA! Non usare il presente dispositivo in presenza di anestetici infiammabili.

AVVERTENZA! Non usare il presente dispositivo in ambiente MRI.

AVVERTENZA! L'uso del presente dispositivo è indicato solo in presenza di particolari segni o sintomi clinici. Il dispositivo è concepito unicamente come elemento ausiliario nella valutazione delle condizioni del paziente.

AVVERTENZA! Un uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero periodicamente richiedere il cambiamento del sito di applicazione. Cambiare il sito di applicazione e controllare l'integrità della cute, le condizioni circolatorie e il corretto posizionamento almeno ogni 30 minuti.

AVVERTENZA! La presenza di forti sorgenti elettromagnetiche, come quelle indotte dalle apparecchiature elettrochirurgiche, può influire negativamente sul funzionamento del presente dispositivo.

AVVERTENZA! La prossimità di attrezzature per tomografia computerizzata può influire negativamente sul funzionamento del dispositivo.

AVVERTENZA! Una forte illuminazione dell'ambiente può influire negativamente sulle misurazioni della SpO_2. Se necessario, porre al riparo dalla luce il sito di applicazione del sensore (usando, ad esempio, un telo chirurgico).

AVVERTENZA! I coloranti introdotti nel flusso sanguigno, come ad esempio il blu di metilene, il verde indocianina, l'indaco carminio, la fluoresceina e il blu patent V (PBV), possono portare all'impossibilità di rilevare accuratamente la SpO_2.

AVVERTENZA! Qualsiasi condizione che ostacoli la circolazione del sangue, come l'uso di un bracciale per sfigmomanometro o valori estremi di resistenza vascolare sistemica, può causare l'incapacità di rilevare accuratamente la frequenza del polso e la SpO_2.

AVVERTENZA! Non usare il pulsossimetro su pazienti lattanti o neonati.

AVVERTENZA! Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (metaemoglobina o carbossiemoglobina) incidono sull'accuratezza dei valori misurati della SpO_2.

Precauzioni

PRECAUZIONE! Non sterilizzare il pulsossimetro in autoclave o mediante ossido di etilene e non immergerlo in sostanze liquide.

PRECAUZIONE! Non consentire di acqua o di altri liquidi a di penetrare nelle aperture del monitor. L'evidente penetrazione di liquidi nel monitor fa decadere la garanzia.

PRECAUZIONE! Il presente dispositivo è destinato all'uso da parte di personale sanitario che abbia una conoscenza approfondita di pulsossimetria. Prima di usare il dispositivo, l'operatore deve consultare in modo adeguato tutte le informazioni contenute nel presente manuale.

PRECAUZIONE! L'uso di strumenti appuntiti o affilati per premere i tasti del pannello anteriore del monitor può danneggiare irreparabilmente la tastiera. Per premere i tasti del pannello anteriore, usare esclusivamente le dita.

PRECAUZIONE! Prima di applicare il pulsossimetro, rimuovere lo smalto per unghie o le unghie finte, in quanto possono causare il rilevamento di valori della SpO_2 non accurati.

Note

NOTA! Le batterie sono sostituibili dall'operatore. Per quanto riguarda l'eliminazione e il riciclaggio dei componenti del dispositivo, incluse le batterie, attenersi alle normative e alle istruzioni di riciclaggio in vigore a livello locale.

NOTA! I rischi derivanti da errori software sono stati ridotti al minimo. È stata eseguita l'analisi dei rischi seguendo le indicazioni delle EN60601-1-4.

NOTA! Quando due o più sensori vengono collocati a distanza ravvicinata tra loro, si può verificare un'interferenza ottica reciproca. Questo fenomeno può essere eliminato coprendo ciascun sito con un materiale opaco.

NOTA! Accertarsi di eliminare le batterie scariche in conformità alle norme vigenti a livello istituzionale e locale.

Capitolo 2 - Uso previsto e caratteristiche

Uso previsto

Il pulsossimetro è un dispositivo che include un monitor e un sensore e serve a misurare la SpO2, la frequenza del polso e l'intensità del polso. Il pulsossimetro può essere utilizzato per controlli occasionali in ambiente domiciliare, ospedaliero o ambulatoriale e durante il trasporto d'emergenza su strada dei pazienti. Il pulsossimetro fornisce misurazioni attendibili su pazienti di età pediatrica e adulta. Il pulsossimetro funziona in modo accurato ad una temperatura ambiente compresa tra 0 e 55 °C.

Questo dispositivo non è predisposto per il monitoraggio continuo del paziente e non è dotato di allarmi sonori o visivi.

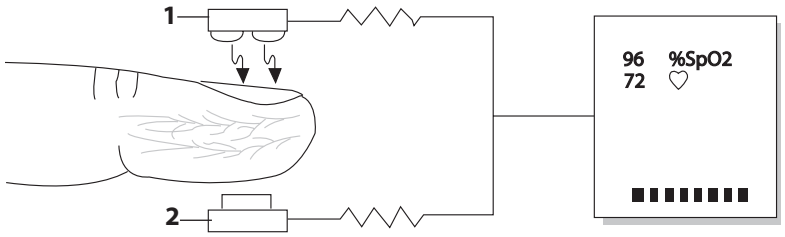
Caratteristiche del dispositivo

- Fornisce misurazioni rapide ed affidabili della SpO_2 e della frequenza del polso di qualsiasi paziente di età da pediatrica ad adulta.
- Ideale per l'uso in ambulatori, sale di pronto soccorso, durante il trasporto in emergenza su strada o a domicilio.
- Leggero e portatile. Pesa solo 85 grammi, incluse le batterie.
- È alimentato da due (2) batterie alcaline standard "AAA" (tipo IEC LR03).
- La durata della batteria è di circa sedici (16) ore di uso continuo, 1400 controlli occasionali (1 minuto acceso, 2 minuti spento) e 4 anni di inutilizzo.
- Il display a LED luminosi, di facile lettura, indica i valori della SpO_2 e della frequenza del polso arterioso.
- L'indicatore di batteria quasi esaurita si accende quando rimangono circa 30 minuti di autonomia della batteria stessa.
- La funzione di spegnimento automatico spegne il pulsossimetro quando non è in uso.

Principi di funzionamento

Il pulsossimetro determina il valore della SpO_2 e della frequenza del polso arterioso dirigendo verso un fotorivelatore, attraverso i tessuti corporei, due lunghezze d'onda luminose a bassa intensità, una rossa ed una infrarossa. Durante la misurazione, l'intensità del segnale risultante da ciascuna sorgente luminosa dipende dal colore e dallo spessore del tessuto corporeo, dalla posizione del sensore, dall'intensità delle sorgenti luminose e dall'assorbimento del sangue arterioso e venoso (compresi gli effetti delle pulsazioni varianti nel tempo) presente nei tessuti corporei.

Figura 2.1: Principi di funzionamento



1) Sorgenti luminose a LED rossa e infrarossa

2) Rivelatore

Il pulsossimetro elabora questi segnali, separando i parametri costanti nel tempo (spessore dei tessuti, colore della pelle, intensità della luce e sangue venoso) da quelli varianti nel tempo (volume arterioso e SpO_2) per identificare la frequenza del polso e calcolare la saturazione di ossigeno. Il calcolo della saturazione di ossigeno è possibile perché il sangue saturo di ossigeno assorbe una quantità prevedibilmente inferiore di luce rossa rispetto al sangue povero di ossigeno.

Poiché il valore della SpO_2 dipende dal letto vascolare pulsatile, qualsiasi condizione che limiti il flusso sanguigno, come ad esempio l'uso di un bracciale per sfigmomanometro o valori estremi di resistenza vascolare sistemica, può causare l'impossibilità di rilevare accuratamente la frequenza del polso e la SpO_2.

Capitolo 3 - Comandi e funzioni

Pannello anteriore

Figura 3.1: Pannello anteriore

1 Display numerico della SpO_2

Il numero visualizzato rappresenta il valore della SpO_2 del paziente in percentuale. Una serie di trattini (---) indica che il pulsossimetro non è in grado di calcolare il valore della SpO_2.

2 Display numerico della frequenza del polso

Il numero visualizzato rappresenta il valore della frequenza del polso del paziente in pulsazioni al minuto. Una serie di trattini (---) indica che il pulsossimetro non è in grado di calcolare il valore della frequenza del polso.

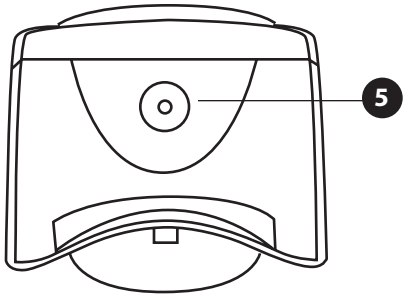
3 Indicatore di intensità del polso arterioso

Un grafico a barre a sei segmenti indica l'intensità logaritmica del polso del paziente.

4 Indicatore di batteria quasi esaurita

Durante la segnalazione di batteria quasi esaurita, il LED corrispondente lampeggia una volta al secondo.

Figura 3.2: Tasti delle funzioni del dispositivo



5 ⊙ **On (il dispositivo si spegne automaticamente)**
Premendo il pulsante ⊙ si accende il dispositivo.

Capitolo 4 - Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA! L'uso del presente dispositivo è indicato solo in presenza di segni obiettivi o sintomi clinici. Il dispositivo è concepito unicamente come supporto ausiliario nella valutazione delle condizioni del paziente.

Disimballaggio del pulsossimetro

1. Estrarre con cautela il pulsossimetro e i rispettivi accessori dalla scatola (vedere il Capitolo 7). Conservare i materiali di imballaggio nell'eventualità che il dispositivo debba essere rispedito o riposto per un lungo periodo di tempo.
2. Confrontare la distinta dei componenti con gli elementi e i materiali d'uso e consumo effettivamente ricevuti, per accertarsi di essere in possesso di tutti i componenti previsti.

Distinta di imballaggio

DESCRIZIONE	QUANTITÀ
Pulsossimetro per dito	1
Manuale d'uso	1
Cordoncino	1
Alloggiamento delle batterie	1
Batterie AAA	2

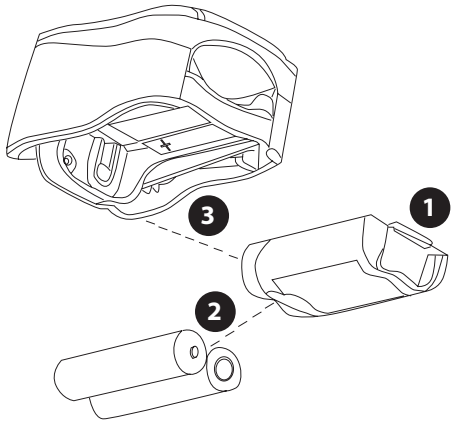
Installazione delle batterie

Il pulsossimetro è alimentato da due (2) batterie alcaline standard "AAA", tipo IEC LR03.

Installazione/sostituzione delle batterie:

1. Premere la linguetta dello sportello dell'alloggiamento delle batterie e sollevarlo.
2. Installare la batteria come indicato nel diagramma che si trova all'interno dell'alloggiamento delle batterie.
3. Disporre l'alloggiamento batterie nel pulsossimetro e spingere verso il basso per comprimere le batterie e le molle.
4. Ruotare l'alloggiamento delle batterie fino a portarlo a livello con il pulsossimetro e quindi rilasciarlo per farlo scattare in posizione.

Figura 4.1: Installazione delle batterie



NOTA! Se si utilizzano batterie monouso, accertarsi di eliminare le batterie scariche in conformità alle norme vigenti a livello istituzionale e locale.

Collegamento del pulsossimetro al paziente

Per il collegamento del pulsossimetro al paziente, è necessario tenere presente quanto segue:

AVVERTENZA! L'uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero periodicamente richiedere il cambiamento del sito di applicazione. Cambiare il sito di applicazione e controllare l'integrità della cute, le condizioni circolatorie e il corretto posizionamento almeno ogni 30 minuti.

Collegare il paziente al pulsossimetro come segue.

1. Esaminare il pulsossimetro.
2. Pulire o disinfettare il pulsossimetro.
3. Per collegare il pulsossimetro al paziente, inserire il dito del paziente nel dispositivo fino a raggiungere l'apposito fermo. L'ossimetro deve essere posizionato con il display a LED rivolto verso l'alto; tale display deve essere sempre visibile da parte del clinico.
4. Accertarsi che il dito sia centrato rispetto alla sorgente luminosa e al rivelatore.
5. Per accendere il pulsossimetro, premere il tasto (⊙) che si trova sull'estremità del dispositivo. All'accensione del dispositivo, viene brevemente visualizzata la versione della revisione del software del pulsossimetro.

Cura e manipolazione del pulsossimetro

AVVERTENZA! L'uso scorretto o la manipolazione impropria del pulsossimetro possono danneggiare il dispositivo e dar luogo a risultati non attendibili.

NOTA! Eventuali ostruzioni o sporcizia sulla sorgente luminosa rossa del pulsossimetro o sul rivelatore possono provocare la mancata riuscita dei controlli. Accertarsi che non vi siano ostruzioni e che il dispositivo sia pulito.

Pulizia o disinfezione del pulsossimetro

Pulire o disinfettare il pulsossimetro prima di collegarlo ad un nuovo paziente.

AVVERTENZA! Non sterilizzare il pulsossimetro in autoclave o mediante ossido di etilene e non immergerlo in sostanze liquide.

Pulire il pulsossimetro con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione detergente neutra. Per disinfettare il pulsossimetro, pulirlo con alcol isopropilico.

Indicatore di batteria quasi esaurita

1. L'indicatore LED di batteria quasi esaurita è situato nell'angolo in alto a destra del display, sopra lo spazio riservato ai valori della SpO_2 (vedere la Figura 3.1).

2. Durante la segnalazione di batteria quasi esaurita, l'indicatore LED BATTERIA QUASI ESAURITA lampeggia una volta al secondo.

AVVERTENZA! Quando l'INDICATORE DI BATTERIA QUASI ESAURITA lampeggia, è necessario sostituire immediatamente le batterie del dispositivo. In caso contrario, il pulsossimetro si spegne automaticamente dopo circa 30 minuti da quando l'indicatore comincia a lampeggiare.

Spegnimento del pulsossimetro

Il pulsossimetro si spegne automaticamente quando non è in uso per il monitoraggio del paziente (il dito non è inserito nel dispositivo). L'unità si spegne dopo 8 secondi per risparmiare la carica della batteria.

Capitolo 5 - Manutenzione

Programma delle operazioni di manutenzione

MANUTENZIONE	FREQUENZA	OPERAZIONE
Sostituzione delle batterie.	Quando l'indicatore di batteria quasi esaurita lampeggia o dopo 12-15 ore di funzionamento continuo. Circa dopo 1400 controlli occasionali.	Attenersi alle istruzioni per la sostituzione delle batterie.
Disinfezione del dispositivo.	Prima di collegare il dispositivo al paziente.	1. Estrarre le batterie dal dispositivo. 2. Passare sulle superfici del pulsossimetro un panno morbido e pulito, inumidito con alcool isopropilico. Usare un panno solo umido, non bagnato. **PRECAUZIONE! Non consentire all'alcol isopropilico o all'acqua di penetrare nelle aperture del pulsossimetro. L'evidente penetrazione di liquidi nel monitor fa decadere la garanzia.**

Conservazione

Quando possibile, il pulsossimetro va conservato a temperatura ambiente in un luogo asciutto.

Se è necessario conservare il pulsossimetro per un periodo di tempo prolungato, riporlo nel contenitore originale. L'inutilizzo del dispositivo per un lungo periodo di tempo può diminuire l'autonomia delle batterie. Prima di riporre il pulsossimetro, rimuovere sempre le batterie.

Per la conservazione, attenersi ai seguenti requisiti:

Temperatura:	da -40 a +75 °C (da -40 a +167 °F)
Umidità relativa:	dal 10 al 95% (senza condensa)

Capitolo 6 - Ricerca e risoluzione dei problemi

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
Il grafico a barre non rileva alcuna pulsazione.	Il pulsossimetro non è correttamente posizionato sul dito del paziente. La perfusione del paziente è scarsa. Il pulsossimetro è difettoso.	Riposizionare il pulsossimetro. Riposizionare il pulsossimetro. Provare un altro dispositivo o rivolgersi a un centro di riparazioni autorizzato per richiedere assistenza.
La frequenza del polso è irregolare, intermittente o errata.	Il pulsossimetro è posizionato in maniera errata. Il paziente si è mosso.	Riposizionare il pulsossimetro. Per ottenere una misurazione accurata, il paziente non deve muovere il dito e rimanere fermo.
Il valore della SpO_2 è irregolare, intermittente o errato.	La perfusione del paziente è scarsa. Il paziente si è mosso.	Riposizionare il pulsossimetro. Per ottenere una misurazione accurata, il paziente non deve muovere il dito e rimanere fermo.
Il pulsossimetro non si accende.	Le batterie sono scariche. Le batterie sono assenti o non sono installate correttamente.	Sostituire le batterie. Accertarsi che le batterie siano installate correttamente.
Il pulsossimetro si spegne improvvisamente.	Il pulsossimetro si spegne automaticamente 8 secondi dopo lo scollegamento dal paziente. Questa funzione prolunga la durata delle batterie. Le batterie sono quasi o completamente esaurite.	Nessuno. Sostituire le batterie.

Per l'assistenza, contattare un rappresentante del servizio tecnico.

Interferenza elettromagnetica

PRECAUZIONE! Questo dispositivo è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti imposti ai dispositivi medici dalle norme IEC 601-1-2:1993 e dalla direttiva 93/42/CEE. Tali limiti servono a fornire un ragionevole livello di protezione contro interferenze dannose nell'ambito di un'installazione medica tipica. Tuttavia, a causa della grande diffusione di apparecchiature in grado di generare radiofrequenze e di altre fonti di disturbi elettrici negli ambienti clinici e domestici (ad esempio, telefoni cellulari, radioricetrasmittenti portatili, elettrodomestici), è possibile che elevati livelli di tali interferenze dovute all'eccessiva vicinanza o all'intensità elevata di una fonte, possano influire negativamente sulle prestazioni del presente dispositivo.

Il pulsossimetro è predisposto per l'uso in ambienti dove il segnale possa essere oscurato dall'interferenza elettromagnetica. Durante tale interferenza, è possibile che valori misurati appaiano inappropriati o che il dispositivo non funzioni correttamente.

Il pulsossimetro genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installato ed usato in ottemperanza alle presenti istruzioni, può causare interferenze dannose a carico di altri dispositivi nelle sue vicinanze. La compromissione delle prestazioni del dispositivo può essere evidenziata da valori irregolari, cessazione del funzionamento o funzionamento alterato. In questo caso, l'ambiente d'impiego va esaminato per determinare la fonte di tale inconveniente. Sarà quindi necessario attuare le opportune misure al fine di eliminare la fonte di interferenza.

- Accendere e spegnere i dispositivi nelle vicinanze, in modo da isolare quello responsabile.
- Riorientare o riposizionare l'altro dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo che provoca l'interferenza e l'apparecchio utilizzato.

Per l'assistenza, contattare un rappresentante del servizio tecnico.

Capitolo 7 - Materiali d'uso e consumo ed accessori opzionali

N. DI CAT.	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
1900	Manuale d'uso	uno
3426	Cordoncino	uno
3427	Astuccio	uno
3429	Alloggiamento delle batterie	uno

Informazioni sulle ordinazioni

Per informazioni sulle ordinazioni, rivolgersi ad un rappresentante del servizio di assistenza.

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI USA 53186-1856

Telefono: +1-262-542-3100
Fax: +1-262-542-0718
Numero verde (solo USA e Canada): (800) 558-2345

Indirizzo telematico: info.pm@smiths-medical.com

Pagina intenzionalmente vuota.

Capitolo 8 - Dati tecnici

Classificazione del dispositivo

Classe di appartenenza:	Alimentazione interna
Modalità di funzionamento:	Continua
Livello di protezione contro la penetrazione di liquidi:	IPX1, a prova di infiltrazione di sostanze liquide
Grado di mobilità:	Portatile
Tipo di protezione contro elettroshock:	Tipo BF
Rispondenza norme:	EN60601-1: 1990

Display, indicatori e tasti funzione

SpO_2:	Display numerico a LED, alto 8,1 mm
Frequenza del polso:	Display numerico a LED, alto 8,1 mm
Intensità delle pulsazioni:	Display a barre LED, alto 8,1 mm
Tasti funzione:	⊙ Tasto di accensione

SpO_2

Campo di misura:	Da 0 a 99% della SpO_2 funzionale (ad incrementi di 1%)
Accuratezza:	±2 da 70 a 99%; inferiore al 70% non è specificata
Allarmi:	Nessuno
Calcolo della media:	Media su 8 pulsazioni
Calibrazione:	Calibrato in fabbrica da 70 a 99% di SpO_2 utilizzando campioni di sangue umano fino alla saturazione funzionale. Metodi di prova disponibili su richiesta. Non è necessaria la calibrazione durante l'uso.
Sensore:	Rosso 660 nm, 2 mW (tipico) Infrarosso 905 nm, 2-2,4 mW (tipico)
Frequenza di aggiornamento de display:	1 Hz (Età massima dei dati visualizzati = 20 secondi)

Frequenza del polso

Campo di misura:	30 - 254 BPM (con incrementi di 1 bpm)
Accuratezza:	±2% o 2 BPM (il valore maggiore tra i due)
Allarmi:	Nessuno
Calcolo della media:	Media su 8 secondi
Frequenza di aggiornamento del display:	1 Hz

Intensità del polso

Campo di misura:	Un grafico a barre con 0-6 segmenti indica l'intensità logaritmica delle pulsazioni del paziente
Frequenza di aggiornamento del display:	60 Hz

Requisiti di alimentazione

Due (2) batterie alcaline standard "AAA", tipo IEC LR03.

Autonomia delle batterie

Batterie alcaline:	16 ore di uso continuo
	1400 controlli occasionali (prove: 1 minuto acceso, 2 minuti spento)

Caratteristiche fisiche

Larghezza:	43,2 mm
Altezza:	57,2 mm
Profondità:	38,1 mm
Peso:	85 grammi incluse le batterie

Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio:	0 a 55 ºC (32 a 131 ºF)
Temperatura di conservazione:	-40 a +75 ºC (-40 a +167 ºF)
Umidità relativa:	Conservazione: 10 al 95%, senza condensa Esercizio: 15 al 95%, senza condensa

Vingerpulsoximeter

Gebruikershandleiding

Nederlands

nl Dutch/Nederlands
Catalogusnummer 1900
Versie 11, oktober 2006
© 2006 Smiths Medical bedrijvenfamilie.
Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

Garantie en service **v**

Kennisgeving betreffende het eigendomsrecht....v
Garantie....v
Beperkte garantie....v
Verklaring van beperkte garantie....v
Garantievoorwaarden....vi
Beperking van verhaal....vi
Garantieprocedure....vii
CE vermelding....vii

Hoofdstuk 1: Inleiding **1-1**

De handleiding....1-1
Definitie van de symbolen....1-1
Waarschuwingen....1-2
Aandachtspunten....1-3
Opmerkingen....1-4

Hoofdstuk 2: Beoogd gebruik en eigenschappen **2-1**

Beoogd gebruik....2-1
Eigenschappen van het toestel....2-1
Werkingsprincipe....2-2

Hoofdstuk 3: Bedieningen en eigenschappen **3-1**

Voorzijde....3-1

Hoofdstuk 4: Gebruiksaanwijzing **4-1**

De pulsoximeter uitpakken....4-1
Paklijst....4-1
Plaatsen van de batterijen....4-2
De pulsoximeter bij de patiënt aanbrengen....4-3
Onderhoud en hanteren van de pulsoximeter....4-3
Onderhoud en hanteren van de pulsoximeter....4-4

Indicator – batterij bijna leeg 4-4
De pulsoximeter uitschakelen 4-4

Hoofdstuk 5: Onderhoud 5-1

Programma van Onderhoud 5-1
Opslag 5-2

Hoofdstuk 6: Verhelpen van storingen 6-1

EMI – elektromagnetische interferentie 6-2

Hoofdstuk 7: Optionele materialen en toebehoren 7-1

Informatie over bestellingen 7-1

Hoofdstuk 8: Specificaties 8-1

Classificatie van de apparatuur 8-1
Displays, indicatoren en toetsen 8-1
SpO_2 8-1
Polsfrequentie 8-2
Polssterkte 8-2
Voedingsvereisten 8-2
Levensduur van de batterijen 8-2
Afmetingen 8-2
Specificaties voor de omgeving 8-2

Het Smiths ontwerpmerk is een handelsmerk van de Smiths Medical bedrijvenfamilie. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is.

Die beschreven producten vallen onder een of meer van de volgende octrooien: V.S. octrooinummer 6,654,621.

Deze pagina is opzettelijk blanco gehouden.

Garantie en service

Kennisgeving betreffende het eigendomsrecht

De informatie in dit document is door het copyright van Smiths Medical PM, Inc. beschermd en mag niet gedeeltelijk of in zijn geheel worden gekopieerd door enige persoon zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Smiths Medical PM, Inc. Het document heeft tot doel de gebruiker documentatie te bieden met voldoende gegevens om het geleverde apparaat doeltreffend te installeren, te gebruiken, te onderhouden en er reserveonderdelen voor te bestellen. Alle informatie in dit document was naar de mening van de opstellers ten tijde van publicatie of herziening actueel en nauwkeurig, hetgeen echter geen garantie inhoudt.

Garantie

Beperkte garantie

De verkoper garandeert aan de oorspronkelijke koper dat het product, exclusief accessoires, bij normaal gebruik (indien gebruikt overeenkomstig de gegevens op de productlabels) geen defecten zal vertonen met betrekking tot materiaal en afwerking gedurende twee jaar vanaf de datum van verzending naar de oorspronkelijke koper.

Verklaring van beperkte garantie

DE HIERBOVEN VERMELDE UITDRUKKELIJKE GARANTIE, MET DE ERAAN VERBONDEN VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN, VERVANGT EN SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT, HETZIJ UITDRUKKELIJK HETZIJ IMPLICIET, DOOR TOEPASSING VAN DE WET OF ANDERSZINS, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

De verkoper wijst alle verantwoordelijkheid van de hand met betrekking tot de geschiktheid van het product voor welke specifieke medische behandeling en/of medische complicaties dan ook die voortvloeien uit het gebruik van het product. Deze garantiebeperking is een onvermijdelijk gevolg van de talrijke elementen die niet onderhevig zijn aan de controle van de verkoper, zoals de diagnose van de patiënt, de omstandigheden waaronder het product gebruikt kan worden, behandeling van het product nadat het bij de verkoper uit handen is gegeven, uitvoering van de aanbevolen gebruiksaanwijzing en andere.

Garantievoorwaarden

Deze garantie is nietig indien het product is gewijzigd, verkeerd is gebruikt, is beschadigd door nalatigheid of ongeval, niet goed is onderhouden of opnieuw opgeladen, of indien het gerepareerd is door personen die daartoe niet bevoegd zijn door de verkoper. Verkeerd gebruik omvat, maar is niet beperkt tot, gebruik dat niet in overeenstemming is met de gegevens op de productlabels, of gebruik met accessoires die niet door de verkoper zijn geproduceerd. Deze garantie dekt niet de normale slijtage of onderhoudsmaterialen.

Beperking van verhaal

Het enig mogelijke verhaal waarop de oorspronkelijke koper aanspraak kan maken is, naar keus van de verkoper, de reparatie of de vervanging van het product. **DIT IS HET ENIG MOGELIJKE VERHAAL. In geen geval zal de aansprakelijkheid van de verkoper, voortvloeiend uit welke oorzaak dan ook (hetzij op basis van een contract, nalatigheid, strikte aansprakelijkheid, onrechtmatige daad hetzij op andere gronden) de prijs van het product overschrijden en in geen geval zal de verkoper verantwoordelijk zijn voor welke gevolgschade, incidentele schade of speciale schade van welke aard dan ook, inclusief doch niet beperkt tot gederfde handel, inkomsten en opbrengsten.**

Garantieprocedure

Om van een garantie te kunnen genieten in de VS, moet bij de Technische Dienst een Customer Service Report (CSR)-nummer worden aangevraagd. Geef dit CSR-nummer aan wanneer het product wordt geretourneerd (franco en inclusief verzekering) naar:

Smiths Medical PM, Inc.	Tel: +1 (262) 542-3100
N7W22025 Johnson Drive	Fax: +1 (262) 542-0718
Waukesha, WI 53186-1856, VS	Gratis nr. in de VS: (800) 558-2345

De verkoper neemt geen verantwoordelijkheid op zich voor niet-geautoriseerde retourzendingen of voor verlies van of schade aan het product tijdens de retourzending. Het gerepareerde of vervangen product zal franco verzonden worden naar de koper.

Om onderhoud onder de garantie te verkrijgen buiten de Verenigde Staten, moet contact worden opgenomen met de plaatselijke vertegenwoordiger.

CE vermelding

Markering met het symbool CE 0473 betekent dat dit apparaat voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

Gemachtigde (zoals gedefinieerd in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen):

Smiths Medical International Ltd.	Tel: (44) 1923 246434
Colonial Way, Watford, Herts,	Fax: (44) 1923 240273
WD24 4LG, VK	

Deze pagina is opzettelijk blanco gehouden.

Hoofdstuk 1: Inleiding

De handleiding

De gebruikershandleiding bevat gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen voor personeel in de gezondheidszorg en andere gebruikers die zijn opgeleid in de monitoring van het ademhalings- en cardiovasculaire systeem.

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal door, met inbegrip van de Waarschuwingen en de mededelingen die met Let op beginnen, voordat de pulsoximeter in gebruik wordt genomen.

Definitie van de symbolen

SYMBOOL	DEFINITIE
	Apparatuur type BF
	Onderhoud aan bevoegd onderhoudspersoneel overlaten.
	Opgelet: Zie gebruiksaanwijzing
%SpO2	Percentage zuurstofsaturatie (functioneel)
bpm	Polsfrequentie (polsslagen per minuut)
	Batterij bijna leeg
	Aan
SpO_2	Het toestel beschikt niet over alarmen
Rx ONLY	Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Niet-AP hulpmiddel
IPX1	Druipwaterdicht
	Apart inzamelen

SYMBOOL	DEFINITIE
SN	Serienummer
REF	Catalogusnummer
TREFWOORD	**DEFINITIE**
WAAR-SCHUWING	Bericht u over iets dat de patiënt of de gebruiker kan verwonden
LET OP	Bericht u over iets dat de monitor kan beschadigen
OPMERKING	Bericht u over andere belangrijke informatie

Waarschuwingen

WAARSCHUWING! Gebruik dit toestel niet in de nabijheid van brandbare anesthetica.

WAARSCHUWING! Gebruik dit toestel niet in de nabijheid van MR of MRI-apparatuur.

WAARSCHUWING! Dit apparaat moet worden gebruikt in combinatie met de klinische tekenen en symptomen. Dit apparaat is enkel bedoeld als hulpmiddel bij de evaluatie van de patiënt.

WAARSCHUWING! Langdurig gebruik of de toestand van de patiënt kunnen ertoe leiden dat de aanbrengplaats regelmatig gewijzigd moet worden. Wijzig ten minste om de 30 minuten de aanbrengplaats en controleer de huid op verwondingen, controleer de bloedsomloop en kijk na of het product juist is aangebracht.

WAARSCHUWING! De werking van dit toestel kan worden beïnvloed door de nabijheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur.

WAARSCHUWING! De werking van dit toestel kan worden beïnvloed door de nabijheid van computertomografische (CT) apparatuur.

WAARSCHUWING! SpO_2-metingen kunnen worden beïnvloed door de nabijheid van sterk omgevingslicht. Indien nodig moet het sensorgebied worden afgeschermd (b.v. met een chirurgische doek).

WAARSCHUWING! Een contrastmiddel dat in de bloedsomloop wordt ingespoten, zoals methyleenblauw, indocyaninegroen, indigokarmijn, patentblauw V (PBV) en fluoresceïne, kan de nauwkeurigheid van de SpO_2-meting beïnvloeden.

WAARSCHUWING! Alles wat de bloeddoorstroming belemmert, zoals het gebruik van een bloeddrukmanchet of ledematen die een systemische vasculaire weerstand ondervinden, kan ertoe leiden dat men geen nauwkeurige polsfrequentie of SpO_2-aflezingen kan bepalen.

WAARSCHUWING! Gebruik de oximeter niet bij zuigelingen en pasgeborenen.

WAARSCHUWING! Significante hoeveelheden dysfunctionele hemoglobines (methemoglobine of carboxyhemoglobine) zullen de nauwkeurigheid van de SpO_2-aflezingen beïnvloeden.

Aandachtspunten

LET OP! De pulsoximeter niet autoclaveren, steriliseren met ethyleenoxide of in een vloeistof onderdompelen.

LET OP! Zorg dat er geen water of andere vloeistoffen op de monitor worden gemorst. Tekenen dat er vloeistof in de monitor is binnengedrongen, doen de garantie vervallen.

LET OP! Dit toestel is bedoeld voor gebruik door bevoegd

personeel in de gezondheidszorg dat volledig op de hoogte is van pulsoximetrie. De gebruiker moet de informatie in deze handleiding nauwkeurig gelezen hebben alvorens het toestel te gebruiken.

LET OP! Indien de toets met scherpe of puntige instrumenten worden ingedrukt, kan het toetsenbord permanent worden beschadigd. Druk uitsluitend met uw vinger op de toets.

LET OP! Verwijder nagellak of kunstnagels alvoren SpO_2-sensor aan te brengen. Nagellak en kunstnagels kunnen leiden tot onnauwkeurige SpO_2-metingen.

Opmerkingen

OPMERKING! Batterijen kunnen door de gebruiker worden vervangen. Volg de lokale verordeningen van overheidswege en instructies voor recycling t.b.v. het afvoeren of recyclen van onderdelen van het toestel, inclusief de batterijen.

OPMERKING! Risico's als gevolg van softwarefouten werden tot een minimum beperkt. Een risicoanalyse werd uitgevoerd om te voldoen aan EN60601-1-4.

OPMERKING! Optische overspraak kan voorkomen worden wanneer twee of meer sensoren dicht bij elkaar geplaatst zijn. Dit kan worden vermeden door elke plaats met ondoorzichtig materiaal af te dekken.

OPMERKING! Zorg ervoor dat u de richtlijnen van de instelling en de lokale verordeningen naleeft als u de batterijen weggooit.

Hoofdstuk 2: Beoogd gebruik en eigenschappen

Beoogd gebruik

Dit toestel is een pulsoximeter, waarbij de monitor en de sensor tot één geheel is gecombineerd, dat de SpO_2, polsfrequentie en polssterkte meet. Het kan worden gebruikt voor steekproefsgewijze metingen thuis, in het ziekenhuis of in een klinische omgeving, alsmede voor wegvervoer van patiënten in een klinische omgeving en voor wegvervoer van spoedgevallen. De pulsoximeter geeft betrouwbare metingen bij patiënten, variërend van kinderen tot volwassenen. De pulsoximeter functioneert nauwkeurig bij een kamertemperatuur van 0 tot 55 °C (32 tot 131 °F).

Het is niet de bedoeling dat dit toestel gebruikt wordt voor continumetingen bij de patiënt. Er zijn geen akoestische of visuele alarmen voor de patiënt.

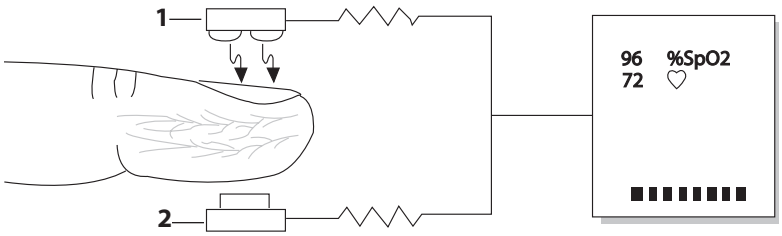
Eigenschappen van het toestel

- Snelle, betrouwbare meting van de SpO_2 en polsfrequentie bij alle patiënten, van kinderen tot volwassenen.
- Ideaal voor gebruik bij daghospitalisatie, op spoedafdelingen, tijdens vervoer van patiënten met een ziekenwagen of voor thuisgebruik.
- Draagbaar en licht. Weegt slechts 85 gram, inclusief batterijen.
- Maakt gebruik van twee (2) standaard "AAA" alkalibatterijen (type IEC LR03).
- De levensduur van de batterijen bedraagt ongeveer zestien (16) uur bij continu gebruik. 1400 metingen (1 minuut aan en 2 minuten uit) en de houdbaarheid bedraagt 4 jaar.
- Heldere, makkelijk afleesbare LED-displays geven de metingen van de SpO_2 en polsfrequentie weer.
- De indicator 'batterij bijna leeg' gaat branden wanneer de resterende batterijcapaciteit nog ongeveer 30 minuten bedraagt.
- De automatische uitschakel functie schakelt het toestel uit wanneer het niet wordt gebruikt.

Werkingsprincipe

De pulsoximeter bepaalt de SpO_2 en de polsfrequentie door twee golflengtes van een licht met lage intensiteit, een rode en een infrarode, door het lichaamsweefsel naar een fotodetector te sturen. Tijdens de meting is de signaalsterkte, afkomstig van elke lichtbron, afhankelijk van de kleur en de dikte van het lichaamsweefsel, de plaats van de sensor, de intensiteit van de lichtbronnen en de absorptie van het arteriële en veneuze bloed (inclusief de tijdsvariabele effecten van de polsfrequentie) in de lichaamsweefsels.

Afbeelding 2.1: Werkingsprincipe



1) Rode en infrarode LED-lichtbronnen

2) Detector

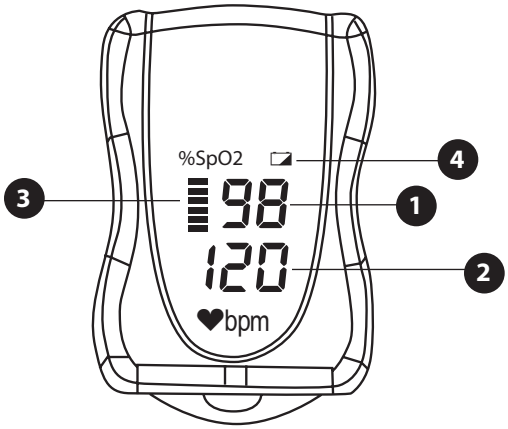
De pulsoximeter verwerkt deze signalen, waarbij de parameters die niet beïnvloed worden door de tijd (weefseldikte, huidskleur, lichtintensiteit en veneus bloed) gescheiden worden van de parameters die wel beïnvloed worden door de tijd (arterieel volume en SpO_2) om de polsfrequentie te meten en de zuurstofsaturatie te berekenen. Berekening van de zuurstofsaturatie kan worden uitgevoerd, omdat met zuurstof gesatureerd bloeduiteraard minder rood licht absorbeert dan zuurstofarm bloed.

Aangezien de SpO_2-meting afhankelijk is van een pulserend vaatbed kan elke toestand die de bloeddoorstroming belemmert, zoals het gebruik van een bloeddrukmanchet of ledematen die een systemische vasculaire weerstand ondervinden, leiden tot een onnauwkeurige bepaling van de polsfrequentie en SpO_2-aflezingen.

Hoofdstuk 3: Bedieningen en eigenschappen

Voorzijde

Afbeelding 3.1: Voorzijde



1 SpO_2 – numeriek display

Een getal geeft de SpO_2-waarde van de patiënt weer in procenten. Streepjes (---) betekenen dat de pulsoximeter de SpO_2-waarde niet kan berekenen.

2 Polsfrequentie – numeriek display

Een getal geeft de polsfrequentiewaarde van de patiënt weer in polsslagen per minuut. Streepjes (---) betekenen dat de pulsoximeter de polsfrequentiewaarde niet kan berekenen.

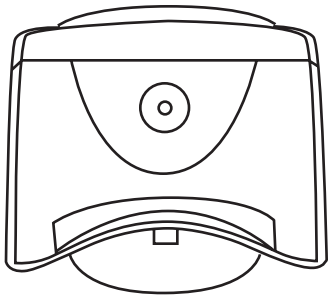
3 Indicator – polssterkte

Een zesdelig staafdiagram geeft de logaritmische sterkte van de polsslag van de patiënt weer.

4 Indicator – batterij bijna leeg

Als de batterij bijna leeg is, knippert de LED-indicator 'batterij bijna leeg' ongeveer één keer per seconde.

Afbeelding 3.2: Functietoetsen van de monitor



5 ⊙ **Aan-toets (monitor schakelt automatisch uit)**
De monitor wordt aangezet door op de ⊙ toets te drukken.

Hoofdstuk 4: Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING! Dit toestel moet worden gebruikt in combinatie met klinische signalen en symptomen. Dit toestel is enkel bedoeld als hulpmiddel bij de evaluatie van de patiënt.

De pulsoximeter uitpakken

1. Neem de pulsoximeter en de toebehoren (zie hoofdstuk 7) voorzichtig uit de verzendverpakking. Bewaar het verpakkings- en verzendmateriaal voor het geval dat de monitor verzonden of opgeborgen moet worden.
2. Vergelijk de paklijst met de materialen en de apparatuur die u ontvangen hebt om zeker te zijn dat u alle benodigdheden hebt.

Paklijst

BESCHRIJVING	AANTAL
Vingerpulsoximeter	1
Handleiding	1
Koord	1
Batterijvak	1
AAA batterijen	2

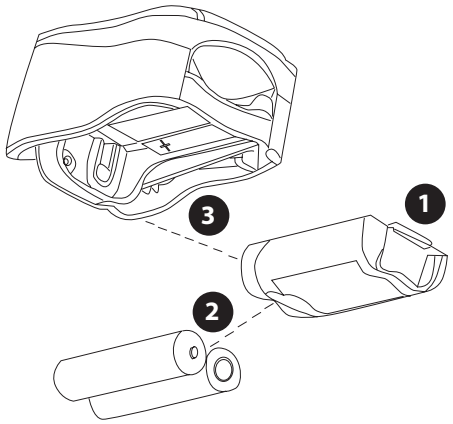
Plaatsen van de batterijen

De pulsoximeter maakt gebruik van twee (2) standaard "AAA" alkalinebatterijen, IEC type LR03.

Plaatsen/vervangen van de batterijen:

1. Druk op de ontgrendelknop van het batterijvak (batterijvak verschuift) en verwijder het.
2. Plaats de batterijen zoals aangegeven op de gegraveerde symbolen aan de binnenkant van het batterijvak.
3. Plaats het batterijvak in de pulsoximeter en oefen druk uit op de korte zijde van het vak om de veren in te drukken.
4. Duw het betterijvak naar de pulsoximeter zodat het goed in de pulsoximeter past en laat dan het batterijvak los zodat het op zijn plaats vastgeklemd wordt.

Afbeelding 4.1: Plaatsen van de batterijen



OPMERKING! Indien u wegwerpbatterijen gebruikt, dan moet u ervoor zorgen dat u ze afvoert overeenkomstig de richtlijnen van de instelling.

De pulsoximeter bij de patiënt aanbrengen

Wat u moet weten als u de pulsoximeter bij de patiënt aanbrengt:

WAARSCHUWING! Langdurig gebruik of de toestand van de patiënt kunnen ertoe leiden dat de regelmatig gewijzigd moet worden. Wijzig minstens om de 30 minuten de aanbrengplaats en controleer de huid op verwondingen, controleer de bloedsomloop en kijk na of het product juist is aangebracht.

Het aanbrengen van de pulsoximeter bij de patiënt vereist de volgende stappen:

1. Controleer de pulsoximeter.
2. Reinig of desinfecteer de pulsoximeter.
3. Breng de pulsoximeter aan bij de patiënt door de vinger van de patiënt er tot aan de stopgeleider in te steken. De pulsoximeter moet zodanig worden aangebracht dat het LED-display naar boven wijst en te allen tijde voor de clinicus zichtbaar is.
4. Zorg ervoor dat de vinger zich in het midden op het licht en de detector bevindt.
5. Zet de pulsoximeter aan door op de ⊙ toets aan het uiteinde van het toestel te drukken. Wanneer het toestel AAN wordt gezet, wordt tijdelijk de softwarerevisie van de monitor van het toestel weergegeven.

Onderhoud en hanteren van de pulsoximeter

WAARSCHUWING! Verkeerd gebruik of een onjuiste hantering van de pulsoximeter kan het toestel beschadigen. Dit kan leiden tot onnauwkeurige aflezingen.

OPMERKING! Obstructies of vuil op het rode licht of de detector van de pulsoximeter kunnen metingen onmogelijk maken. Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn en dat het toestel schoon is.

Onderhoud en hanteren van de pulsoximeter

WAARSCHUWING! De pulsoximeter niet autoclaveren, steriliseren met ethyleenoxide of in een vloeistof onderdompelen.

Reinig de pulsoximeter met een met water of zachte zeepoplossing bevochtigde doek. Het desinfecteren van de pulsoximeter gebeurt met een oplossing van isopropylalcohol.

Indicator – batterij bijna leeg

1. De indicator "batterij bijna leeg" is een LED die zich in de rechterbovenhoek aan de voorzijde van het display bevindt, boven de SpO_2-aflezing (zie afbeelding 3.1).

2. Zodra de batterijen bijna leeg zijn, begint de LED-indicator BATTERIJ BIJNA LEEG te knipperen.

WAARSCHUWING! Wanneer de indicator BATTERIJ BIJNA LEEG begint te knipperen, moet u de batterijen van het toestel onmiddellijk vervangen. Zo niet, dan zal de pulsoximeter zichzelf 30 minuten nadat de indicator begon te knipperen automatisch uitschakelen.

De pulsoximeter uitschakelen

De pulsoximeter wordt automatisch uitgeschakeld indien een patiënt niet gecontroleerd wordt (indien er zich geen vinger in het toestel bevindt). Na 8 seconden schakelt het toestel zichzelf uit om zodoende de batterijvoeding te sparen.

Hoofdstuk 5: Onderhoud

Programma van Onderhoud

ONDERHOUD	HOE VAAK	DOOR DIT TE DOEN
Batterijen vervangen	Wanneer de indicator 'batterij bijna leeg' knippert of nadat de batterijen reeds 12-15 uur zijn gebruikt. Ongeveer 1400 metingen.	Volg de aanwijzingen voor het plaatsen van batterijen.
Het toestel desinfecteren	Alvorens het toestel op een patiënt aan te brengen.	1. Verwijder de batterijen uit het toestel. 2. Reinig de buitenzijde van de pulsoximeter met een met isopropylalcohol bevochtigde zachte, schone doek. Gebruik enkel een doek die bevochtigd is, maar die niet volledig nat is. **LET OP! Zorg ervoor dat er geen isopropylalcohol of water in de openingen van de pulsoximeter terechtkomt. Tekenen dat er vloeistof in de pulsoximeter is binnengedrongen, doen de garantie vervallen.**

Opslag

Indien mogelijk moet de pulsoximeter steeds bij kamertemperatuur en in een droge omgeving worden bewaard.

Indien de pulsoximeter gedurende langere tijd opgeslagen moet worden, dan moet dit in de oorspronkelijke verzendverpakking gebeuren. Indien het toestel gedurende langere tijd wordt opgeslagen, is het mogelijk dat de capaciteit van de batterij afneemt. De batterijen moeten uit de pulsoximeter worden verwijderd alvorens het toestel op te slaan.

Opslagspecificaties:

Temperatuur:	-40 °C tot +75 °C (-40 °F tot +167 °F)
Relatieve vochtigheid:	10% tot 95% (zonder condensvorming)

Hoofdstuk 6: Verhelpen van storingen

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Er wordt geen polsslag weergegeven op het staafdiagram.	De pulsoximeter is niet juist aangebracht op de patiënt. Slechte perfusie van de patiënt. Defecte pulsoximeter.	Breng de pulsoximeter opnieuw aan. Breng de pulsoximeter opnieuw aan. Probeer het met een nieuw toestel of neem contact op met het erkende reparatiecentrum voor technische assistentie.
De polsfrequentie is onregelmatig, verschijnt met tussenpozen of is niet correct.	De pulsoximeter is niet juist aangebracht. De patiënt beweegt.	Breng de pulsoximeter opnieuw aan. Voor een nauwkeurige meting mag de patiënt niet bewegen.
De SpO_2-waarde is onregelmatig, verschijnt met tussenpozen of is niet correct.	Slechte perfusie van de patiënt. De patiënt beweegt.	Breng de pulsoximeter opnieuw aan. Voor een nauwkeurige meting mag de patiënt niet bewegen.
De pulsoximeter kan niet aangezet worden.	De batterijen zijn bijna leeg. De batterijen werden niet of niet juist geplaatst.	Vervang de batterijen. Vergewis u ervan dat de batterijen correct geplaatst zijn.
De pulsoximeter schakelt onverwachts uit.	Acht seconden nadat de pulsoximeter verwijderd werd van de patiënt schakelt het zichzelf automatisch uit. Deze functie verlengt de levensduur van de batterijen. De batterijen zijn bijna of helemaal leeg.	Geen. Vervang de batterijen.

Indien assistentie vereist is, neem dan contact op met een servicetechnicus.

EMI – elektromagnetische interferentie

LET OP! Dit toestel is getest en voldoet aan de grenzen die vastgelegd zijn voor medische hulpmiddelen in IEC 601-1-2:1993 en de Richtlijn betreffende Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG. Deze grenzen zijn opgelegd om een redelijke bescherming te verschaffen tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Vanwege de proliferatie van HF-zendapparatuur en andere bronnen van elektrische signalen in de gezondheidssector en thuis (bijvoorbeeld draadloze telefoons, mobiele zendontvangers en elektrische toestellen) is het echter mogelijk dat een dergelijke hoge interferentie door de nabijheid of sterkte van een bron leidt tot een verstoorde werking van dit toestel.

De pulsoximeter is ontworpen voor gebruik in omgevingen waar het signaal verstoord kan worden door elektromagnetische interferentie. Tijdens dergelijke interferenties is het mogelijk dat metingen niet correct zijn of dat het toestel niet correct werkt.

De pulsoximeter produceert, gebruikt en kan HF-energie uitstralen en – indien hij niet geplaatst en gebruikt wordt volgens deze gebruiksaanwijzing – is het mogelijk dat het schadelijke interferentie veroorzaakt met andere toestellen in de nabijheid. Verstoringen kunnen blijken uit onregelmatige aflezingen, het niet meer functioneren of een andere incorrecte werking. Indien dat voorvalt, moet de plaats van gebruik onderzocht worden om de oorzaak van die storing te achterhalen en moeten maatregelen worden getroffen om die oorzaak te elimineren:

- Zet de apparatuur in de nabijheid uit en aan om de storende apparatuur te identificeren.
- Verplaats het andere ontvangende toestel of oriënteer het opnieuw.
- Vergroot de afstand tussen de interferende apparatuur en dit toestel.

Indien assistentie vereist is, neem dan contact op met een servicetechnicu .

Hoofdstuk 7: Optionele materialen en toebehoren

CATALOGUS-NUMMER	BESCHRIJVING	AANTAL
1900	Gebruikershandleiding	1
3426	Koord	1
3427	Draagtas	1
3429	Batterijvak	1

Informatie over bestellingen

Voor informatie over bestellingen kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger.

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856, VS

Telefoonnummer: +1 262 542-3100
Faxnummer: +1 262 542-0718
Gratis telefoonnummerin de VS:
+1 800 558-2345

e-mail: info.pm@smiths-medical.com

Deze pagina is opzettelijk blanco gehouden.

Hoofdstuk 8: Specificaties

Nederlands

Classificatie van de apparatuur

Type bescherming tegen elektrische schokken:	Interne voeding
Werkingswijze:	Continu
Graad van bescherming tegen insijpeling van vloeistoffen:	IPX1, druipwaterdicht
Graad van mobiliteit:	Draagbaar
Graad van bescherming tegen elektrische schokken:	Type BF
Veiligheidsvereisten:	EN60601-1: 1990

Displays, indicatoren en toetsen

SpO_2:	numeriek LED-display, 8,1 mm (0,32") hoog
Polsfrequentie:	numeriek LED-display, 8,1 mm (0,32") hoog
Polssterkte:	LED-display met staafdiagram, 8,1 mm (0,32") hoog
Toetsen:	⊙ Aan-toets

SpO_2

Bereik:	0 - 99% functionele SpO_2 (stapsgewijze verhogingen met 1%)
Nauwkeurigheid:	± 2 bij 70 - 99% minder dan 70% is niet gespecificeerd
Alarmen:	Geen
Gemiddelde:	Een gemiddelde van 8 polsslagen
Kalibratie:	De fabrikant kalibreerde over het bereik van 70% tot 99% SpO_2 waarbij bloedmonsters van mensen gebruikt werden tot een functionele saturatie. Testmethoden zijn beschikbaar op aanvraag. Er is geen kalibratie vereist tijdens gebruik van het toestel.
Sensor:	Rood 660 nm, 2 mW (typisch) Infrarood 905 nm; 2-2,4 mW (typisch)
Updatesnelheid van het display:	1 Hz (Maximale verstrecken tijd van weergegeven gegevens= 20 seconden)

Polsfrequentie

Bereik:	30-254 polsslagen per minuut (stapsgewijze verhogingen met 1 polsslag per minuut)
Nauwkeurigheid:	± 2% of 2 polsslagen per minuut; het grootste is van toepassing
Alarmen:	Geen
Gemiddelde:	Een gemiddelde van 8 seconden
Updatesnelheid van het display:	1 Hz

Polssterkte

Bereik:	Staafdiagram met 0-6 segmenten, geeft de logaritmische sterkte van de polsslag van de patiënt weer
Updatesnelheid van het display:	60 Hz

Voedingsvereisten

Twee standaard "AAA" Alkaline batterijen (IEC type LR03)

Levensduur van de batterijen

Alkaline batterijen:	16 uur bij continu gebruik
	1400 metingen (getest bij werking gedurende 1 minuut en 2 minuten uitgeschakeld)

Afmetingen

Breedte:	43,2 mm (1,7")
Hoogte:	57,2 mm (2,25")
Diepte:	38,1 mm (1,5")
Gewicht:	85 gram, inclusief batterijen

Specificaties voor de omgeving

Bedrijfstemperatuur:	0 tot 55 ° C (32 tot 131 ° F)
Opslagtemperatuur:	-40 tot +75 ° C (-40 tot +167 ° F)
Relatieve vochtigheid:	10 tot 95% (bij opslag), zonder condensvorming 15 tot 95% (indien in werking), zonder condensvorming

smiths

Smiths Medical PM, Inc.
Patient Monitoring and Ventilation

CE
0473

Authorized Representative (as defined by the Medical Device Directive):

Smiths Medical International Ltd.
Colonial Way, Watford, Herts,
UK, WD24 4LG

Phone: (44) 1923 246434
Fax: (44) 1923 240273